



**Enjeux et pratiques de la recherche médicale
transnationale en Afrique. Analyse anthropologique
d'un centre de recherche clinique sur le VIH à Dakar
(Sénégal)**

Mathilde Couderc

► **To cite this version:**

Mathilde Couderc. Enjeux et pratiques de la recherche médicale transnationale en Afrique. Analyse anthropologique d'un centre de recherche clinique sur le VIH à Dakar (Sénégal). Anthropologie sociale et ethnologie. Université Paul Cézanne - Aix-Marseille III, 2011. Français. NNT: . tel-00708458

HAL Id: tel-00708458

<https://theses.hal.science/tel-00708458>

Submitted on 15 Jun 2012

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

Université Paul-Cézanne Aix-Marseille III
Faculté de Droit et de Science politique
École doctorale « Espaces, Cultures, Sociétés » (ED 355)

Thèse pour l'obtention du grade de Docteur
de l'Université Aix-Marseille III
Discipline : Anthropologie

Présentée et soutenue publiquement par

Mathilde COUDERC

le vendredi 6 mai 2011

**Enjeux et pratiques de la recherche médicale
transnationale en Afrique**

**Analyse anthropologique d'un centre de
recherche clinique sur le VIH à Dakar
(Sénégal)**

Sous la direction de
Alice DESCLAUX

Membres du Jury:

Sébastien DALGALARRONDO – Chargé de recherche CNRS
Eric DELAPORTE – Professeur Université de Montpellier I
Anita HARDON (rapporteur) – Professeur Université d'Amsterdam
Anne LOVELL (rapporteur) – Directeur de recherche INSERM
Bernard TAVERNE – Chargé de recherche IRD

N° National

ENJEUX ET PRATIQUES DE LA RECHERCHE MÉDICALE
TRANSNATIONALE EN AFRIQUE
ANALYSE ANTHROPOLOGIQUE D'UN CENTRE DE RECHERCHE
CLINIQUE SUR LE VIH À DAKAR (SÉNÉGAL)

Thèse préparée au sein
du Groupe de Recherche Cultures, Santé, Sociétés (GReCSS)
Centre Norbert Elias (UMR 8562 CNRS EHESS)
Maison Méditerranéenne des Sciences de l'Homme
5, rue du château de l'horloge 13094 Aix-en-Provence cedex 2. France
<http://grecss-mmsh.univ-aix.fr>
et de l'Institut de Recherche pour le Développement (IRD - UMR 145 – VIH / sida et maladies
associées)
911 avenue Agropolis BP 64501 34394 Montpellier Cedex 5
Umr145.com

RÉSUMÉ

Enjeux et pratiques de la recherche médicale transnationale en Afrique.

Analyse anthropologique d'un centre de recherche clinique sur le VIH à Dakar (Sénégal).

Les conditions de faisabilité des recherches cliniques conduites en Afrique (standard de soins, information et niveau de compréhension des participants potentiels, bénéfices de la recherche pour la population, etc.) font l'objet de débats jusqu'à présent limités aux aspects médicaux ou éthiques. Cette thèse apporte un autre éclairage en analysant ces recherches cliniques comme des objets sociaux complexes, supports de représentations socio-culturelles, de normes et d'enjeux (locaux et internationaux).

Fondée sur une enquête ethnographique de 20 mois à Dakar (Sénégal), cette thèse documente les conditions de réalisation de l'expérimentation clinique et plus précisément de la recherche sur l'infection à VIH. Pour ce faire, ce travail décrit la mise en place d'un centre dédié à l'accueil et à la réalisation de dispositifs de recherche clinique sur le VIH (le CRCF) et analyse les « cultures organisationnelles » de cinq études cliniques réparties dans trois structures de santé et / ou de recherche.

Cette étude permet d'une part, de comprendre les logiques des acteurs impliqués sur le terrain de la recherche clinique VIH au Sénégal; d'autre part, de restituer le « cadre de la pratique » des projets de recherche (coopération scientifique Nord-Sud, professionnalisation des acteurs de santé locaux aux « métiers de la recherche clinique », application des procédures standard internationales, mise en place d'un environnement éthique, place des PvVIH dans le processus de recherche clinique, etc.). Enfin, la thèse montre la constitution d'une recherche médicale publique et transnationale dans le champ du VIH au Sénégal ainsi que ses spécificités.

Mots clés

Anthropologie sociale

Recherche clinique

Éthique de la recherche médicale

« Environnements » sociaux des essais cliniques

Prise en charge du VIH/sida

Accès aux antirétroviraux

Valeur sociale de la recherche

Mondialisation de l'expérimentation humaine

Sénégal

Pays en Développement

SUMMARY

Issues and Practices of transnational medical research in Africa

Anthropological analysis of a clinical research center on HIV in Dakar (Senegal)

The feasibility of clinical researches conducted in Africa (standard of care, information and participants' understanding, benefits for the population, and so on...) has been debated but narrowed to medical or ethical aspects until now. This thesis gives another point of view to this debate, showing clinical trials as complex social objects, medium of socio-cultural representations, norms and stakes (both local and international).

Based on a 20 months ethnographic study in Dakar (Senegal), this thesis documents the conditions in which clinical experimentation is being conducted and more specifically HIV research. To achieve this, this work describes the establishment of a center dedicated to the reception and the realization of clinical research on HIV (CRCF) and analyzes the « organizational cultures » of five clinical studies spreaded in three different health care or research facilities.

This study allows on the one hand, to understand the logic of the actors involved in HIV clinical research in Senegal and on the other hand, to account for the "practice framework" of research projects (North-South scientific cooperation, professionalization of local health actors towards "professions of clinical research", the application of international standard procedures, the set up of an ethical environment, the role of PLWHA in clinical research process, etc.). Finally, the thesis shows the construction of a public and transnational medical research concerning HIV in Senegal both with its specificities.

Keywords

Social Anthropology

Clinical Research

Ethics of medical research

Social "environments" of clinical trials

HIV / AIDS care

Access to antiretrovirals

Social value of research

Globalization of human experimentation

Senegal

Developing Countries

Ces pages sont pour ma grand-mère, Yvonne Malvy.

Puisse-t-elle encore m'accompagner comme elle l'a fait par la pensée au cours de tous mes terrains.

Clinical investigations in developing societies must be understood as taking place within the particular contexts of practical, everyday beliefs, values, and power relationships that constitute local cultural systems and [must be understood] as creating potential conflicts between these non-western systems and the Western cultural conceptions and norms that are a usually unrecognized part of clinical research projects and the expectations and behaviors of clinical researchers. Clinical investigations [result in problems] because of different and often conflicting cultural constructions of what clinical research is, how it is conducted, and what is to be gained from it¹.

(Kleinman, 1979)

Clinical trials are social institutions, and the question of whether to carry them out, where and how is a political one².

(Petryna, 2007: 22)

¹ — « Les recherches cliniques menées dans les pays en développement doivent être comprises comme s'intégrant dans des contextes particuliers en termes de pratiques, de croyances, de valeurs, et de relations de pouvoir qui constituent les systèmes culturels locaux et [doivent être comprises] comme productrices de conflits potentiels entre ces systèmes non-occidentaux et les conceptions culturelles et les normes occidentales qui sont d'ordinaire une partie non reconnue des projets de recherche clinique, ainsi que les attentes et les comportements des chercheurs-cliniciens. Les recherches cliniques [aboutissent à des problèmes] à cause de constructions culturelles différentes et souvent conflictuelles à propos de ce qu'est la recherche clinique, de la façon dont elle est réalisée, et des bénéfices que l'on peut en retirer ».

² — « Les essais cliniques sont des institutions sociales, et la question de la pertinence de les réaliser, où et de quelle manière, est une question politique ».

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier chaleureusement ma directrice de thèse, Alice Desclaux, pour la confiance qu'elle m'a témoignée depuis notre première rencontre à Aix-en-Provence en 2001, à l'occasion de ma soutenance de maîtrise. Son professionnalisme et sa ténacité m'ont encouragée tout au long du travail d'écriture et permis de mener à son terme ce travail. Ma gratitude va également à Bernard Taverne, qui parraine ce travail, pour m'avoir ouvert la voie de ce passionnant terrain et pour son soutien inconditionnel, in situ, au Sénégal.

Merci aux membres du jury pour avoir accepté d'être les premiers lecteurs de ce travail et pour enrichir la présente réflexion de leurs regards et de leurs expériences.

Merci à mon laboratoire de recherche, le GReCSS (Groupe de recherche Culture, Santé, Sociétés) pour ses enseignements pionniers dans le domaine de l'anthropologie du sida et de l'éthique de la recherche médicale ; et pour les multiples opportunités qu'il m'a offertes de partager et de valoriser mes réflexions.

« Spéciale dédicace » au *Réseau des Jeunes Chercheurs en Sciences Sociales sur le VIH-sida*, pour la création d'une véritable émulation intellectuelle, son dynamisme, la solidarité entre les chercheurs et les amis que j'y ai trouvés.

Cette thèse n'aurait pu voir le jour sans l'opportunité qui m'a été donnée par l'IRD (Pr Eric Delaporte, UMR 145 devenue depuis UMI 233) d'effectuer un séjour de Volontaire Civil International (VCI) de 20 mois à Dakar que j'ai employé à réaliser mon terrain d'enquête ; puis par la réitération de son soutien à l'occasion du financement de ma 5^{ème} année de thèse. Je remercie tout particulièrement l'ANRS pour m'avoir accordée une allocation de recherche pour une durée de trois ans et pour m'avoir toujours soutenue à l'occasion de mes communications scientifiques.

Le recueil de mes données de terrain n'aurait pas été possible sans l'hospitalité qui m'a été offerte par les responsables des structures de prise en charge de l'infection à VIH à Dakar : le Centre de Traitement Ambulatoire (CTA), le Service des Maladies Infectieuses (SMI) et le Centre Régional de Recherche et de Formation à la prise en charge clinique (CRCF). Je remercie particulièrement le Professeur Papa Salif Sow et le Dr. Ndeye Fatou Ngom Gueye pour m'avoir ouvert les portes de leur établissement et laissé l'accès libre à tous les services. J'ai également une pensée particulière pour le Dr Ibrahima Ndiaye ainsi que pour le Professeur Cheick Tidjane Ndour avec lesquels j'appréciais avoir des conversations sur les choses de la vie et accessoirement ... assister à des combats de lutte, le sport national.

Mon immersion dans le milieu de la recherche médicale sur le VIH-sida n'aurait pas été tout à fait complète sans l'opportunité que j'ai eue de participer pendant deux mois au quotidien d'un service de maladies infectieuses en France. Je remercie tous les membres de l'équipe du Service des Maladies Infectieuses et Tropicales (SMIT) de Purpan pour la qualité de l'accueil dont j'ai bénéficié. Je pense particulièrement aux Professeurs Massip, Marchou et Obadia ainsi qu'aux docteurs Garipuy et Cuzin et à l'infirmière D. Marche, responsable des consultations d'observance aux antirétroviraux (ARV). Merci à eux pour m'avoir ouvert les portes de leur cabinet de consultation et m'avoir permis de me familiariser avec l'univers de la recherche clinique sur le VIH en France.

Je suis immensément reconnaissante à toutes les personnes vivant avec le VIH qui m'ont accordé leur confiance et dont le souvenir ému m'a accompagnée tout au long de ce travail. Une pensée spéciale pour NDF et MF, « lumineuses » malgré leur combat quotidien contre la maladie.

Un grand merci à A., M. et MF. pour avoir accepté de jouer le rôle d'interprète et pour avoir partagé le quotidien des personnes atteintes à mes côtés.

Toute ma reconnaissance va également à Moussa Diallo, mon professeur de *wolof*, pour m'avoir permis d'accéder aux subtilités de la langue vernaculaire du Sénégal et pour avoir facilité et rendu passionnante la moindre interaction quotidienne : me débrouiller à l'épicerie de mon quartier, refaire le monde avec les chauffeurs de taxi, discuter avec les « anciens » sur la petite place de mon quartier, partager des moments de communion avec ma famille de cœur sénégalaise et marchander encore plus « férocement » que ma « grande sœur » Fily un morceau de tissu au marché HLM, être capable de saisir au vol des bribes de conversations entre les PvVIH dans une salle d'attente, etc.

Ce travail a bénéficié de multiples appuis scientifiques ponctuels et inestimables par des personnes auxquelles je souhaite exprimer ma profonde reconnaissance : Merci à Charles Becker et à Philippe Msellati pour avoir pris le temps de me donner leur avis sur certains passages délicats de ma thèse. Merci à Charles Masson pour m'avoir permis, au prix d'efforts intellectuels, physiques, et psychologiques intenses, de publier mon premier article scientifique. Merci à Sylvie Le Gac, pour m'avoir aidée à décoder l'organigramme des « métiers de la recherche clinique ». Merci à Marie De Cenival, qui a mis en place le programme *Informed Consent* à SIDACTION, pour m'avoir permis d'entrevoir des applications concrètes de mon travail sur l'information des participants à une recherche clinique. Merci à Ashley, pour m'avoir sollicitée à un moment où il est difficile de surmonter les épreuves de la fin de la thèse seule. Nous avons cheminé côte à côte depuis nos terrains et partagé « la Thèse dans tous ses états ».

Tout naturellement, je souhaite terminer cette série de remerciements par ma famille et mes amis, auprès desquels j'ai puisé la force nécessaire pour « tenir bon » dans les moments de doute et d'épuisement.

A mes parents, pour leur soutien indéfectible. A mon père, pour avoir suscité en moi un intérêt pour les « civilisations lointaines » dès mon plus jeune âge lorsqu'il enterrait des os de poulets sous les Dolmens du Lot pour me faire croire à une empreinte du passage des Homosapiens.... A ma mère, pour sa légendaire joie de vivre qui a été sans aucun doute une source d'énergie pour moi. A ma grande sœur : merci d'être venue partager mon quotidien à Dakar, ces moments ont une grande valeur pour moi.

A mes beaux-parents pour leurs encouragements et leur bienveillance. Merci Michèle pour avoir veillé à l'exactitude des traductions.

A Arnaud, mon compagnon, pour m'avoir attendue, et pour avoir restauré patiemment la maison de nos rêves dans le Lot : là où sont nos racines.

A ma famille de cœur sénégalaise : Malick Ber Seck, Fatoumata, Mambodj, Waré, Sadou, Fily, Aida, Fatou,...ce voyage n'aurait pas été le même si je ne vous avez pas rencontrés.

A mes amies : Bérengère, Julie, Jasmine, Mélanie, Alexia, Juliana, Marie-Pierre, Géraldine, Laetitia, Dominique, Marie, etc. pour être toujours là. Merci encore à celles et ceux qui ont mis leurs multiples talents au service de ma thèse. « Spéciales dédicaces » à : Jasmine pour son aide précieuse et sa détermination à concrétiser les illustrations qui étayent cette thèse ; à Alexia et Fily pour avoir aménagé quelques « week-ends mise en page » ; à Ruth pour l'« *English touch* » ; à Claire, Alexia et Mélanie pour les relectures ; à Tamara et Frédéric pour les « sauvetages » et les émotions fortes de dernière minute.

A Anne et Sébastien ainsi qu'à ma mère pour m'avoir offert l'hospitalité dans des lieux propices à l'écriture lorsque l'isolement était devenu indispensable. A Dominique, Géraldine et Julien, Della et Ivor, pour m'avoir accueillie à Dakar lors de mes fréquents retours sur le terrain.

TABLE DES MATIÈRES

ENJEUX ET PRATIQUES DE LA RECHERCHE MÉDICALE TRANSNATIONALE EN AFRIQUE ANALYSE ANTHROPOLOGIQUE D'UN CENTRE DE RECHERCHE CLINIQUE SUR LE VIH À DAKAR (SÉNÉGAL)	3
RÉSUMÉ	7
SUMMARY	9
REMERCIEMENTS	15
TABLE DES MATIÈRES	17
TERMINOLOGIE & NOTATIONS	21
VOCABULAIRE BIOMÉDICAL	21
GLOSSAIRE	22
ANONYMAT DES LOCUTEURS	22
CITATIONS (TRADUCTION)	22
ABRÉVIATIONS ET ACRONYMES	23
PRÉAMBULE	27
INTRODUCTION UNE ÉTUDE ANTHROPOLOGIQUE DE LA RECHERCHE CLINIQUE SUR LE VIH DANS UN PAYS EN DÉVELOPPEMENT	33
CHAPITRE UN. PRÉSENTATION DE L'OBJET D'ÉTUDE & APPROCHE THÉORIQUE	41
I. Ouvrir les « boîtes noires » de la recherche clinique	41
II. Approche théorique de la recherche clinique sur le sida en Afrique	46
CHAPITRE DEUX. ÉLÉMENTS DE CONTEXTE, ENQUÊTE DE TERRAIN & MÉTHODOLOGIE	55
I. L'accès aux médicaments antirétroviraux (ARV) dans les pays du Sud et au Sénégal	55
I.I. Données épidémiologiques	57
I.II. L'ISAARV : un pont entre recherche et santé publique	58
I.III. L'extension du programme national d'accès aux ARV	60
I.IV. Un plaidoyer pour la gratuité des ARV et son extension à l'ensemble de la prise en charge thérapeutique	61
I.V. Les dispositifs de distribution des ARV (1990-2006)	62
II. Enquête de terrain et approche méthodologique	63
II.I. Une ethnographie dans une structure de soins « moderne »	65
II.II. Les précautions du chercheur face aux risques d'une biomédicalisation de l'anthropologie médicale	70
II.III. Les techniques d'enquête	74
II.IV. Une redéfinition constante du rôle de l'anthropologue : réflexivité et questionnements « éthiques »	79
II.V. La restitution des résultats de la recherche	83
PREMIÈRE PARTIE LES ESPACES DE PRODUCTION DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE : LE CHNU DE FANN ET SON « PÔLE » DE PRISE EN CHARGE DE L'INFECTION À VIH	87
CHAPITRE TROIS. DESCRIPTION DU CONTEXTE CLINIQUE LOCAL : LA PRISE EN CHARGE DES PVVIH DANS UNE STRUCTURE DE RÉFÉRENCE	95
I. Une approche communautaire du système de soins	96
II. Le circuit de l'information des PvVIH à propos de leur maladie	99
II.I. L'accueil	99
II.II. Les activités du service social et l'information des patients	100
II.III. Les consultations	103
III. La pharmacie et la gestion des périodes de ruptures d'ARV	104
CHAPITRE QUATRE. LA CRÉATION DU CENTRE RÉGIONAL DE RECHERCHE ET DE FORMATION À LA PRISE EN CHARGE CLINIQUE (CRCF) : VERS UNE INSTITUTIONNALISATION DE LA RECHERCHE CLINIQUE AU SÉNÉGAL ?	109
I. L'organisation du CRCF	113
I.I. Les activités	116
I.II. L'équipe du CRCF et ses partenaires scientifiques	118
I.III. Le dispositif administratif, juridique et scientifique	122
II. Le CRCF comme « plateforme » de recherche biomédicale ?	124
II.I. La notion de « plateforme de recherche » au Nord et au Sud	124
II.II. Les perceptions du CRCF : un « site » logistique et scientifique	129
II.III. Une dimension de recherche pour la santé publique	133
III. L'articulation du CRCF avec les structures sanitaires locales. De la crainte d'une concurrence au souhait d'une complémentarité	134
IV. Le CRCF et la construction d'un champ transnational dans le domaine de la recherche sur le VIH-sida	137

IV.I. Le choix d'accueillir des essais cliniques à quelle « mode » ?	137
IV.II. Quel statut pour le CRCF : promoteur, structure d'accueil, centre « ANRS » ou centre de soins?	138
IV.III. Comment construire un site durable sur la base de projets transitoires ?	140
DEUXIÈME PARTIE LES DIFFÉRENTES FACETTES DE LA « MODERNITÉ THÉRAPEUTIQUE TRANSNATIONALE »	145
CHAPITRE CINQ. LE CADRE MÉTHODOLOGIQUE, ÉTHIQUE ET GÉOGRAPHIQUE DE LA RECHERCHE MÉDICALE	149
I. La standardisation de la pratique médicale	149
I.I. Le passage d'une médecine de tradition à une médecine des preuves	149
I.II. L'essai clinique randomisé : une innovation dans la construction du savoir médical	150
II. L'éthique de la recherche médicale	152
II.I. La juridicisation de l'éthique	152
II.II. Le Sénégal : une réflexion éthique récente	155
III. L'extension des procédures standard internationales	161
IV. Pourquoi fait-on de la recherche clinique au Sud ?	162
CHAPITRE SIX. CINQ ÉTUDES CLINIQUES VIH POUR UN SEUL PROCESSUS STANDARD : UNE OU DES « CULTURE(S) ORGANISATIONNELLE(S) » ?	167
I. L'essai R. : une innovation qui ne fait pas l'unanimité...	169
I.I. Deux approches de la recherche clinique au Sud	169
I.II. Les aléas de nouvelles formes de collaboration de recherche	178
II. Le projet C. : une expérience de la formalisation	181
II.I. La mise en place d'un cadre réglementaire	182
II.II. Des organismes spécialisés	186
II.III. L'accueil de l'essai par la communauté scientifique locale	189
III. L'étude D. : Une faible adhésion des participantes	194
III.I. Le déroulement des consultations	195
III.II. Les réticences des participantes potentielles	198
IV. Le projet S. : une recherche non conventionnelle	201
IV.I. Biographie de la spiruline. Histoire d'un glissement de la lutte contre la malnutrition à la prise en charge du VIH/sida	201
IV.II. A produit « non conventionnel », essai clinique « non conventionnel » ?	207
V. Les essais T. et R. : La gestion de l'après essai	211
V.I. Les recommandations éthiques à propos du post-essai au Sud	212
V.II. Que se passe-t-il lorsqu'un essai se termine ? Enjeux et alternatives	213
VI. Essai de typologie	219
VI.I. La promotion d'une santé publique égalitaire : « amener du traitement au Sud »	219
VI.II. La promotion d'une technicité et d'un « environnement réglementaire » de niveau international	220
VI.III. La promotion d'une expérimentation qui valide la médecine complémentaire africaine	222
TROISIÈME PARTIE LA PROFESSIONNALISATION DE LA PRATIQUE DE LA RECHERCHE CLINIQUE : UN PROCESSUS EN COURS	227
CHAPITRE SEPT. APPRENTISSAGE DE NOUVEAUX RÔLES PROFESSIONNELS ET PERCEPTIONS DU TRAVAIL EN ESSAI CLINIQUE	231
I. Portraits de cliniciens locaux : des profils différenciés	231
I.I. Savoirs théoriques, « savoirs pratiques »	232
I.II. Trois profils de cliniciens	238
II. Les « métiers de la recherche clinique » : une transposition du Nord vers le Sud ?	243
II.I. Le promoteur	245
II.II. L'investigateur coordonnateur	246
II.III. L'investigateur Principal (IP)	246
II.IV. Le Médecin d'Etude Clinique (MEC)	248
II.V. L'assistant de recherche clinique (ARC)	250
II.VI. Le technicien d'étude clinique (TEC) : une fonction absente	251
II.VII. Le personnel soignant et para-médical : où est passé l'infirmier ?	252
III. Les perceptions des acteurs de santé de leur participation à des recherches internationales	254
III.I. Des opportunités multiples	254
III.II. De « l'exploitation » des équipes Sud à l'ambition d'une autonomie	257
III.III. Des compétences en construction	261
IV. Interpénétrations entre la « culture professionnelle locale de la santé » et l'exercice de la recherche clinique	265
IV.I. Rigueur et exercice de la clinique	265
IV.II. « Délégation des tâches » et « Glissements de fonctions »	267
CHAPITRE HUIT. LA « MISE EN PRATIQUE » DES PROCÉDURES STANDARD INTERNATIONALES	271
I. Le recrutement des participants : des procédures à inventer	272
I.I. L'absence d'un modèle dominant en matière de recrutement	273
I.II. Les pratiques de recrutement dans trois études cliniques	274

I.III. Difficultés et initiatives locales	286
II. Des procédures d'entrée dans la recherche « négociées » : la mobilisation de « critères de sélection acceptables »	291
III L'information des participants : des normes aux pratiques	295
III.I. Le circuit de l'information des participants	297
III.II. La relation clinicien-chercheur / participant : entre conflit d'obligation et relation de confiance	300
III.III. La procédure de consentement : hétérogénéité des pratiques	306
III.IV. De l'usage des « zones d'incertitude » de la procédure de consentement	316
QUATRIÈME PARTIE LES PARTICIPANTS AUX RECHERCHES CLINIQUES	321
CHAPITRE NEUF. DU SOIN AU « PROJET »	325
I. Deux parcours d'usagers	326
I.I. Dans une structure locale de prise en charge de l'infection à VIH	326
I.II. Dans un dispositif de recherche clinique	327
II. De quel « projet » parle-t-on ? Définitions émiques de la recherche clinique et clarification méthodologique	328
II.I. Une confusion a propos de la définition d'un « projet »	328
II.II. « Projet » = « aide humanitaire »	330
III. La participation au « projet » perçue comme une « aide sociale »	332
CHAPITRE DIX. L'ENTRÉE DANS UNE ÉTUDE CLINIQUE	337
I. Des motifs de participation pragmatiques	337
I.I. Une préoccupation pour leur état de santé	337
I.II. Un suivi « de près »	338
I.III. Une meilleure compréhension de leur maladie	338
I.IV. Un meilleur accès aux soins et au traitement	339
I.V. Une relation de confiance avec le MEC	340
II. La procédure de consentement : perceptions et usages des « papiers du projet »	342
II.I. Le sens du consentement : entre « accord » pour participer et formalité administrative	343
II.II. Les circonstances du recueil du consentement	345
II.III. Un délai de réflexion variable	347
CHAPITRE ONZE. L'EXPÉRIENCE DE L'ÉTUDE CLINIQUE	351
I. Le suivi : avantages et inconvénients perçus	351
I.I. La participation à l'étude clinique perçue comme une offre de soins de qualité	352
I.II. Les prélèvements biologiques : entre plaintes et routine	355
I.III. La circulation de rumeurs à propos de l'étude D : risque de stérilité et peur du cancer	358
II. Perceptions et expériences du traitement testé	366
II.I. Des perceptions positives	366
II.II. Les facteurs de l'observance	369
II.III. L'expérience du produit testé dans le projet S	373
III. La sortie d'essai comme moment de la prise de conscience de la participation à une recherche	376
CHAPITRE DOUZE. LA DIFFICILE IMPLICATION DES ASSOCIATIONS DE PVVIH DANS LE PROCESSUS DE RECHERCHE CLINIQUE	379
I. Des acteurs « en marge » de la recherche : les multiples obstacles à l'implication associative	380
I.I. La recherche clinique : un domaine réservé aux experts médicaux ?	382
I.II. Des associations de PvVIH qui cherchent leur place	386
II. Les premières implications des associations de PVVIH dans la recherche clinique	391
II.I. L'instauration d'un espace de dialogue entre PvVIH et experts de la recherche clinique au CRCF	391
II.II. Le « Conseil communautaire » du projet C. : une caution éthique pour qui ?	393
CINQUIÈME PARTIE LA VALEUR SOCIALE LOCALE DE LA RECHERCHE	399
CHAPITRE TREIZE. <i>THERAPEUTIC MISCONCEPTION</i> OU « OPPORTUNITÉ THÉRAPEUTIQUE » ?	405
I. Définition du concept de « Therapeutic Misconception »	407
II. L'applicabilité du concept de « therapeutic misconception » à notre contexte	410
II.I. Les spécificités des projets de recherche clinique étudiés	410
II.II. Les caractéristiques locales du rapport bénéfice / risque	414
III. Discussion de la notion d'« opportunité thérapeutique »	428
CHAPITRE QUATORZE. DES BÉNÉFICES <i>COLLATÉRAUX</i> À LA VALEUR SOCIALE LOCALE DE LA RECHERCHE	431
I. Les apports d'un projet de recherche au niveau micro-local du système de soins	432
I.I. Un pôle de compétences pour le personnel de santé	432
I.II. Une amélioration des infrastructures sanitaires	437
II. Les apports de la recherche médicale publique sur le VIH au-delà des « projets »	438
CONCLUSION UN ÉCLAIRAGE INÉDIT SUR LES CONDITIONS DE RÉALISATION AU SUD DE LA RECHERCHE MÉDICALE TRANSNATIONALE DANS LE CHAMP DU VIH-SIDA	445
LA RECHERCHE CLINIQUE : UN « OBJET SOCIAL COMPLEXE »	447
UN ORGANIGRAMME ÉLARGI	448

MODÈLE BIOMÉDICAL STANDARD VERSUS CONDITIONS « RÉELLES » DE RÉALISATION DE LA RECHERCHE CLINIQUE SUR LE VIH	449
UN AUTRE REGARD SUR LA RECHERCHE CLINIQUE AU SUD	451
PERSPECTIVES DE RECHERCHE	453
RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES	457
TABLE DES FIGURES	480
ANNEXES	483
TABLE DES ANNEXES	484

TERMINOLOGIE & NOTATIONS

Les termes *biomédical* et *biomédecine* seront utilisés indifféremment, à la manière suggérée par Keating & Cambrosio (2002), qui notent que « *la biologie et la médecine représentent des recherches désormais tellement étroitement liées que les praticiens de l'activité connue sous le nom de biomédecine ne peuvent plus se contenter de dire à l'avance si un projet de recherche en particulier, une investigation clinique, ou encore une intervention clinique aura pour résultats des faits biologiques ou médicaux* ». De la même façon, Clarke et al. (2003) observent que le préfixe bio devant médecine connote la « *transformation en même temps de l'humain et du non-humain, rendue possible par des innovations technoscientifiques telles que la biologie moléculaire, les biotechnologies, le génomisation, les greffes et les nouvelles technologies médicales* » (cités par Epstein, 2007 : 311).

La *recherche biomédicale* sera entendue dans ce travail dans le même sens que l'acception large donnée par Christakis (1992), c'est-à-dire comme une investigation cruciale et exhaustive qui a deux objectifs. Le premier est la découverte de nouveaux faits scientifiques à propos du corps humain, à travers des observations et des expérimentations systématiques. Le second est l'interprétation correcte des ces faits scientifiques ainsi que le test de nouvelles hypothèses à propos de la santé et des maladies.

Ce travail traite uniquement des recherches qui impliquent des êtres humains, désignées par le terme de *recherche clinique biomédicale*. La *recherche clinique* englobe les essais de nouveaux produits pharmaceutiques et de techniques chirurgicales, des recherches épidémiologiques, des recueils systématiques d'observations cliniques, l'étude de processus normaux et anormaux chez l'être humain ainsi que des activités relatives. A l'intérieur de cette catégorie de la *recherche clinique*, ce travail étudiera spécifiquement quatre dispositifs d'évaluation de traitements qualifiés d'« *essais thérapeutiques* » et une recherche non thérapeutique. Leurs caractéristiques seront décrites plus loin.

J'ai fait le choix de recourir indifféremment aux termes de *dispositifs de recherche clinique*, de *projets de recherche clinique*, et / ou *d'études cliniques* lorsqu'il s'agit d'évoquer l'ensemble des cinq études cliniques ethnographiées. Par contre, lorsque les termes *essais cliniques* et/ ou *dispositifs d'évaluation de traitement* sont mobilisés c'est pour désigner les quatre essais thérapeutiques seulement ; la notion d'« *essai* » n'ayant pas été jugée appropriée pour désigner l'unique recherche « non thérapeutique ». Enfin, le terme de *recherche médicale* ou de *recherche clinique* est employé pour désigner la discipline qui englobe ces dispositifs de recherche.

Vocabulaire biomédical

Les termes éniques issus du vocabulaire biomédical que je serai amenée à citer fréquemment au cours de cette recherche seront présentés entre guillemets à leur première occurrence, puis en italiques. La liste n'est pas exhaustive, mais c'est par exemple le cas pour les termes suivants : *inclusion*, *pré-inclusion*, *randomisation*, *double aveugle*, *essai randomisé contrôlé*, *groupe cas* et *groupe témoin*, *schémas de première intention* et de

Glossaire

Les termes marqués d'un astérisque* (vocabulaire biomédical) à leur première occurrence sont explicités dans le glossaire.

Anonymat des locuteurs

Les noms des informateurs (participants aux recherches cliniques, PvVIH, professionnels de santé, chercheurs, représentants associatifs, représentants des autorités compétentes en matière de lutte contre le sida) ont été volontairement modifiés. Les prénoms des participants ont été modifiés tout en respectant leur confession religieuse (musulmane ou catholique) et des pseudonymes ont été utilisés pour les noms des professionnels de santé. Afin de renforcer cet anonymat des informateurs, le genre masculin a été appliqué à chacun d'entre eux. Seules les identités des personnages publics, de notoriété nationale et / ou internationale dans le champ du VIH-sida sont conservées. Les noms des structures de prise en charge qui accueillent les dispositifs de recherche clinique étudiés ont été conservés. Par contre, les intitulés des cinq études cliniques ethnographiées ont été modifiés.

Citations (traduction)

Les citations et extraits de textes scientifiques en anglais ont été traduits. Il s'agit de traductions personnelles. Le choix a été fait de présenter les citations en anglais dans le corps du texte, et leur traduction en note de bas de page.

Abréviations et acronymes

ACTG: AIDS Clinical Trial Group

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANRS : Agence Nationale de Recherches sur le Sida et les hépatites virales

AOF : Afrique Occidentale Française

ARC : Assistant de Recherche Clinique

ARV : Médicaments Antirétroviraux

BPC : Bonnes Pratiques Cliniques

CCNE : Comité Consultatif National d'Éthique

CDC : Centers for Disease Control

CDV : Centre de Dépistage Volontaire

CE : Comité d'Éligibilité

CES : Certificat d'Études Supérieures

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

CHNU : Centre Hospitalier National Universitaire

CIC : Centre d'Investigation Clinique

CIOMS : Conseil pour les Organisations Internationales en Sciences Médicales

CIPRA: Comprehensive International Program of Research on AIDS

CISIH : Centre d'Information et de Soins de l'Immunodéficience Humaine

CMT : Comité Médical Technique

CNLS : Conseil National de Lutte contre le sida

CNERS : Conseil National d'Éthique et de Recherche en Santé

CPS : Centre de Promotion de la Santé

CRCF : Centre Régional de Recherche et de Formation à la prise en charge clinique

CRO: Contract Research Organisation

CROI: Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections

CTA : Centre de Traitement Ambulatoire

DAI : Drug Access Initiative

DMI : Dossier Médical Informatisé

DLSI : Division de la Lutte contre le sida et les IST

DPC : Documents de la Procédure de Consentement (note d'information et formulaire de consentement)

EDCTP: European and Developing Countries Clinical Trials Partnership

EDS: Enquête Démographique et de Santé

EIG : Effet Indésirable Grave

ESTHER: Ensemble pour une Solidarité Thérapeutique Hospitalière en Réseau

FDA: Food and Drug Administration

FHI: Family Health International

FNUAP: Fonds des Nations Unies pour la Population

GEE: Groupe Européen d'Éthique des Sciences et des Nouvelles Technologies

GReCSS : Groupe de Recherche Culture Santé Sociétés

HAART: Highly Active AntiRetroviral Therapy

HHS: Health and Human Service

ICH: International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use

ICMJE: International Committee of Medical Journals Editors

IHS: Institut d'Hygiène Sociale

IMEA : Institut de Médecine et d'Épidémiologie Africaines et Tropicales

IP: Investigateur Principal

INSERM : Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale

IOWH: Institute for One World Health

IRD : Institut de Recherche pour le Développement

ISAARV : Initiative Sénégalaise d'Accès aux Antirétroviraux

ISPED : Institut de Santé Publique d'Épidémiologie et de Développement

IST : Infections Sexuellement Transmissibles

KEMRI : Kenyan Medical Research Institute

MEC : Médecin d'Étude Clinique

MOP : Manuels Opératoires Standardisés

MRC: Medical Research Council

NEBRA: Networks on Bioethics in Biomedical Research in Africa

NHS: National Health Service

NIH: National Institute of Health

OIG: Office of Inspector General (Department of Health and Human Services, FDA)

OMS: Organisation Mondiale de la Santé

OPALS: Organisation Panafricaine de Lutte contre le sida

PED: Pays en Développement

PEPFAR: President's Emergency Plan for AIDS Relief

PIH: Partners In Health

PNA: Pharmacie Nationale d'Approvisionnement

PNLS: Programme National de Lutte contre le sida

POS: Procédures Opératoires Standardisées

PTME: Prévention de la Transmission Mère-Enfant

PVD : Pays en Voie de Développement

PvVIH: Personne vivant avec le VIH

RC: Recherche(s) Clinique(s)¹

REDS : Réseau camerounais Ethique, Droit et Sida

SMI: Service des Maladies Infectieuses

SWAAA: Society for Women Against Aids in Africa

TAC: Treatment Action Campaign

TEC: Technicien d'Etude Clinique

UCAD: Université Cheick Anta Diop

USAID: United States Agency for International Development

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

VIH/sida : Bien que l'ONUSIDA recommande l'abandon de ce libellé désormais imprécis, un certain nombre d'institutions continuent à l'utiliser ; c'est pourquoi nous l'employons à plusieurs reprises dans cette thèse.

VPH : Virus Papilloma Humain

¹ — Cette abréviation sera uniquement utilisée lorsqu'il s'agira de préciser dans quelle recherche clinique (RC) tel informateur travaille ou participe ; notamment à l'occasion des extraits d'entretiens cités.

Préambule

Juin 2006. Je saisis l'opportunité qui m'est offerte de pouvoir assister à une réunion d'information sur l'essai thérapeutique R. qui doit démarrer de manière imminente dans un centre de recherche clinique récemment implanté à Dakar : le centre régional de recherche et de formation à la prise en charge clinique (CRCF). Cette réunion est organisée par le promoteur de cet essai (Directeur d'un institut de recherche médicale et chef d'un service hospitalier parisien de maladies infectieuses), en présence des investigateurs et co-investigateurs locaux, de cliniciens, de pharmaciens et de représentants des autorités nationales en matière de lutte contre le sida. Cela fait plus d'un an que j'observe la mise en place et le fonctionnement du CRCF et plus particulièrement le déroulement des recherches cliniques sur le VIH qui y sont menées. La mise en place de l'essai R. représente pour moi la possibilité d'en observer la chaîne opératoire, depuis son démarrage sur place. Le promoteur est au courant de ma présence au CRCF et de ma volonté de comprendre « comment on fait des essais cliniques au Sénégal ». A l'occasion de ses séjours rapides et fréquents à Dakar, il a montré des marques d'intérêt à l'égard de mon travail et m'autorise ainsi à assister à cette réunion. Je n'ai rencontré sur aucun autre protocole de recherche un accueil similaire, de même pour l'accès qu'il m'a autorisé à tous les espaces de négociation et de décision vis-à-vis de l'essai.

Cette réunion est très attendue par les acteurs de santé locaux car des réticences et des incompréhensions par rapport à la conduite de ce protocole « planent » dans les couloirs du CRCF depuis plusieurs semaines. Ces préoccupations étant arrivées aux oreilles des responsables de l'essai, je comprends que cette réunion a été organisée dans le but de clarifier la situation et de dissiper les malentendus afin de démarrer l'essai au plus vite.

Une dizaine de personnes sont installées, prêtes à écouter les interventions du promoteur et de l'investigateur coordonnateur (médecin français spécialisé en maladies infectieuses et tropicales, chargé de recherches cliniques). La réunion s'organise autour de deux thèmes : un point d'actualité thérapeutique sur les molécules utilisées actuellement au Nord et les dernières indications en matière de combinaisons thérapeutiques ; puis un point spécifique sur les objectifs et la pertinence scientifique de l'essai R effectué par l'investigateur principal. La teneur des propos sur ce dernier point est présentée ci après :

Investigateur coordonnateur (IC) :

Plus on avance sur les thérapeutiques modernes, plus le fossé avec le Sud s'aggrave... Alors effectivement la Triomune ce n'est pas cher mais tout le monde connaît sa toxicité depuis 7-8 ans au Nord, en réalité, on est optimistes pour nos patients au Nord, mais je crois qu'on peut être un peu pessimiste malgré tout sur l'accès au Sud. (...) on est à une étape un peu charnière où on voit bien que les motivations de santé publique pures qui sont des motivations d'abord essentiellement économiques qui dictent les choix, font qu'à terme, on aggrave le fossé (...) je pense que cela va s'aggraver si on ne fait pas un plaidoyer vraiment sérieux et vraiment offensif du côté des bailleurs pour faire changer un petit peu la donne. Et c'est un peu aussi dans ce contexte là qu'on a toujours été en avance au niveau du Sénégal pour introduire des nouvelles molécules, donc le but c'est de se servir de la recherche pour faire un plaidoyer, pour ouvrir les yeux des décideurs, pour dire qu'on peut peut-être faire autre chose et amener progressivement des molécules plus modernes.*

Donc je reviens sur la problématique des Inhibiteurs de la protéase (IP) : on a comme vous utilisé de l'Indinavir*, boosté, non boosté, du Saquinavir*, du Nelfinavir*, etc. pendant très longtemps (...) mais on est tous passés à des IP plus modernes et plus puissants comme le Kaletra*, ou depuis 2-3 ans sur les IP comme*

l'Atazanavir dont on va parler aujourd'hui. Donc le but de l'essai R. qu'on va essayer de mettre en place, c'est aussi autour de cette question : « Comment arriver avec des IP un peu plus modernes que ceux qu'on utilise ou qu'on a utilisés, ou qu'on continue à utiliser au Sud ? ».*

[S'en suit une présentation sous format power point de deux grands essais thérapeutiques réalisés à l'étranger qui ont permis de prouver l'efficacité de la molécule testée dans l'essai R.]

On trouve l'Atazanavir sous deux formes : boostée et non boostée (il montre une courbe) « ici on a les concentrations d'Atazanavir à 400mg et on a cette marge là, donc de toute façon on reste largement au dessus de l'IC90 qui est par là...

Promoteur (P) :

Ça c'est logarithmique hein ...

IC :

Oui c'est une échelle logarithmique donc ça veut dire que c'est très large, très élevé (...). Donc on voit bien que cette molécule c'est le premier IP en une seule prise quotidienne non boostée qui nous donne une certaine marge de sécurité en terme d'efficacité à 24h, des choses qu'on a pas du tout avec les autres IP.

Alors ces résultats ont été présentés à la CROI¹, c'est un essai qui a été mené principalement en Afrique du Sud...au niveau de l'AMM, selon la FDA aux E.U., l'Atazanavir peut se donner sous la forme boostée et non boostée. Voilà, les collègues américains prescrivent de l'Atazanavir sous les deux formes. En Europe, on a une AMM sur l'Atazanavir boosté sur les patients prétraités qui ont des intolérances ou des échecs.

Un clinicien :

Combien va coûter cette molécule ?

IC:

Je ne vois pas pourquoi cette molécule serait tout d'un coup plus chère que les autres IP. Il s'agit plutôt de la question plus vaste du coût des IP par rapport aux Non nucléosidiques... Par exemple, avec Triomune, on ne peut pas continuer à brader des molécules toxiques...*

On est quand même dans de la prospective où on se pose la question de la situation dans 2 ans, parce que nous ce qu'on fait dans ce protocole c'est d'obtenir les médicaments pour deux ans. On est très prospectif, on fait toujours un pari, et je ne vois pas pourquoi ce pari serait différent de tous les autres paris qu'on a fait jusqu'à présent. Je vous rappelle que quand on a fait DDI-3TC-Efavirenz en une seule prise par jour, c'est à 600 dollars par mois qu'on a commencé et cela s'est terminé à 600 dollars par an. Et quand on a fait l'essai T., on a dit qu'il n'y aurait jamais de Ténofovir en Afrique et on l'a fait en « one pill ». Donc si on ne se met pas un peu sur une prospective un peu optimiste, moi je dis ok restons en à la Triomune, c'est clair de ce point de vue là on prend moins de risques.*

P:

Quel type de recherche vous faites ici ? Cette recherche n'a de sens que si elle débouche évidemment sur un changement pratique et un progrès thérapeutique ; on n'est pas dans de la recherche où on va inventer un nouveau traitement, on va montrer que ce traitement innovant, validé dans d'autres régions du monde est important et qu'il constitue une brèche importante pour changer... Le seul risque de l'Atazanavir c'est qu'il n'a pas été évalué en Afrique, on ne sait pas, et on en sait pas assez sur l'Atazanavir non boosté : c'est la seule Anti protéase qu'on peut utiliser non boostée. Il y a un prix à payer à l'amélioration de la pharmacologie...donc vraiment je crois que c'est une stratégie d'avenir, et enfin, l'Atazanavir chez les naïfs*, aux EU comme en France, cela a eu un succès invraisemblable, c'est devenu la première IP prescrite chez les naïfs.*

Clinicien et Médecin d'étude clinique (MEC) :

Oui mais nous on est limités sur le plan des molécules, ça aussi il faut le prendre en compte. J'ai des questionnements dans ce projet ...deux ans ce n'est pas loin, c'est bientôt Inch Allah, donc il faut être avant-gardiste par rapport à toutes ces questions et essayer d'anticiper ; parce que si on veut mettre d'emblée l'Azata... euh l'Ataza ...déjà en première ligne, nous ça nous limite, ça nous limite. Moi je réfléchis avant ...par

¹ — Conference on Retroviruses and Opportunistic Infections.

exemple, qu'est ce qu'on va faire en cas d'échec avec cette molécule ?

[L'investigateur précise qu'il va répondre à ces questions ultérieurement en s'appuyant sur les résultats d'études déjà réalisées. Il est intéressant d'observer que la plupart des personnes présentes ont des difficultés à retenir le nom de cette nouvelle molécule et à la citer correctement. Les hésitations des uns et des autres pour la nommer donnent lieu à des plaisanteries dans la salle].

IC:

L'essai est basé sur l'idée de la simplification, il s'agit du premier traitement antirétroviral simplifié à l'aide d'une IP, il représente une alternative aux autres molécules moins bien tolérées. Et puis il faut aussi apprendre à utiliser de nouvelles molécules, il faut introduire de nouvelles molécules pour apprendre à les manier, à les utiliser, c'est aussi très important un essai pour cela. On va exactement sur le même concept que tous les autres essais qu'on a pu faire jusqu'à présent, le but c'est d'obtenir une charge virale indétectable à moins de 400 copies à 48 semaines. Donc le schéma c'est DDI / 3TC / Atazanavir : c'est une prescription 3TC dont on a discuté ce matin qui sera fourni par le Programme avec du générique de 3TC, Atazanavir 400 c'est deux comprimés à 200 le matin, et le DDI, en gélules, à jeun qui est cette fois une prise le soir. C'est 40 patients pendant 48 semaines de suivi.

Alors 40 patients, et là je vais mettre les pieds dans le plat, 40 patients à inclure très très vite, très très vite...c'est-à-dire qu'on a mis 6 mois pour l'essai T., il faut absolument garder ce rythme.

Les critères sont les critères de mise sous traitement au Sénégal, mais j'insiste quand même sur un point qu'on a beaucoup discuté, celui des CD4 à moins de 50...On a dit dans ce projet de ne pas inclure les patients avec un déficit immunitaire sévère à moins de 50, pourquoi ? Parce-que dans le premier essai on avait exclu les patients qui avaient moins de 50 CD4 ; dans le second essai, et sous la pression justifiée à l'époque des problèmes d'approvisionnement des médicaments, on a mis les patients à moins de 50 CD4, et dans cet essai et comme dans tous les essais, tous les décès précoces c'étaient ces patients. Dans une logique de démonstration de l'essai, qui est l'objectif principal, je crois que c'est se pénaliser de prendre ces patients qui aujourd'hui ont d'autres solutions de suivi comme l'ISAARV. Je ne vois pas pourquoi ce serait à l'essai de faire les frais de cela. Encore une fois, quand il y a d'autres alternatives, il ne faut pas non plus mettre en « danger » le résultat global de l'essai.*

Investigateur principal (IP) :

A ce stade de la réflexion, j'aimerais bien recueillir l'avis des collègues qui sont là : qu'est ce qu'ils pensent de ce protocole ? Par exemple, la Division sida, mon patron, qu'est-ce que vous pensez de ce protocole ?

Représentant de la Division sida :

Je vais vous parler en tant que personne qui a été acteur dans les essais cliniques. On a beaucoup appris (...) notre problème actuellement c'est d'abord les schémas de seconde et troisième intention et les IP boostés, donc pour toutes ces stratégies, nous sommes ouverts pour voir comment on peut améliorer l'accès aux soins des patients qui sont suivis dans le cadre du programme, et c'est toujours cette approche de recherche qui accompagne le programme. C'est un peu difficile de mettre en place ces stratégies parce qu'il y a des indications, on ne peut pas tout changer du jour au lendemain, et je pense que c'est l'inquiétude qui a été relevée ici. Mais comme il y a des recommandations, on est obligés de ... Mon avis, qui n'implique pas la Division sida, c'est qu'on a une approche nouvelle dans un pays qui a toujours été avant-gardiste, maintenant il faut voir comment cette recherche peut être développée et intégrée dans le cadre de nos stratégies.

Pharmacien :

(...) A mon avis, il faudrait que le responsable de la Division sida soit informé du déroulement de cet essai. Il y a des planifications qui vont se faire, par exemple, je sais que d'ici l'année prochaine on aura difficilement accès à ce genre de molécules car la PNA¹ a déjà lancé ses appels d'offres, et dans ces appels d'offres, il n'y a pas cette molécule. Et d'ici deux ans c'est sûr qu'il n'y en aura pas parce que l'appel d'offres porte sur deux ans (...) La Division doit s'engager, il faut un document qui fasse foi que l'état assure la continuité du traitement.

MEC :

¹ — Pharmacie Nationale d'Approvisionnement.

Pour moi je suis convaincu que cela va être un traitement efficace, du moins qu'on verra des charges virales qui vont baisser. Pour moi l'intérêt c'est l'introduction de cette molécule dans le programme. A moins que dans deux ans on change de stratégie, ce schéma va entrer en deuxième ligne selon les stratégies actuelles du Sénégal ; alors qu'on le garde en deuxième ligne (...) j'ai peur que cette molécule ne soit pas disponible...il faut anticiper. [S'adressant personnellement à l'investigateur principal] : « Ce que tu nous a présenté est super beau mais il ne faut pas nous le laisser ici et repartir ».*

IC :

(...) C'est toujours difficile, avant même de démarrer l'essai de demander à la Division d'inscrire telle molécule sur ses registres, on va nous dire : « Attendez, on ne l'a jamais utilisé... » donc c'est toujours un décalage un projet de recherche...on peut aussi nous dire : on va attendre vos résultats et puis on verra dans deux ans. On est obligés de faire un plaidoyer pour dire que ce sont de bonnes molécules, il faut potentiellement les avoir dans vos schémas (...) quelque part il faut avoir un éventail de molécules et que le pays fasse des choix...il y a des contraintes qui sont au dessus, du côté des bailleurs, pour donner des schémas qui sont quand même assez rigides [...].

P :

Cela montre comment la recherche influe sur les recommandations ou comment les recommandations peuvent freiner la recherche. Je crois que les recommandations doivent bouger et elles doivent bouger plus vite dans le domaine du VIH que dans le domaine de l'ulcère... C'est une problématique relativement nouvelle pour vous car vous êtes un pays qui fait de la recherche ; si vous êtes un pays qui ne fait pas de recherche, vous n'avez pas ces problématiques.

Deuxième chose, la frontière entre première et deuxième ligne est assez complexe. Premièrement, le traitement de deuxième ligne dépend du traitement de première ligne ; ensuite je suis entièrement d'accord en terme de priorité actuelle, c'est la 2^{ème} ligne car vous avez moins de choix, vous êtes moins confortable sur la 2^{ème} ligne. Néanmoins, je pense que ce que vous allez mettre en place en première ligne avec l'Atazanavir va vous servir pour mettre de l'Ataza en 2^{ème} ligne, cela j'en suis persuadé. Et en fait, en faisant cela, vous pénétrez la molécule, c'est ce que je voulais dire quand je parlais de se familiariser avec la molécule, vous allez la connaître, vous allez l'intégrer au programme et après ce sera très facile de la placer, et si ça se trouve, dans cinq ans ce sera vraiment la première drogue de 2^{ème} ligne, et ce que vous aurez fait en première ligne va vous aider pour la seconde, c'est assez intéressant non ?

Après deux heures de débat, la réunion se termina par une entente cordiale entre tous les acteurs présents et une promesse d'appui renouvelée aux acteurs locaux par le promoteur. Pour plaisanter, le coordonnateur du CRCF me désigna d'office comme secrétaire à la vue de mon application à consigner tous les éléments de cette discussion dans mon cahier. Ces mêmes notes, j'allais devoir les lire encore et encore avant de pouvoir me familiariser avec ce vocabulaire biomédical hermétique à tout acteur profane ; identifier les responsabilités et les fonctions de chacun des acteurs présents et saisir tous les enjeux que soulevait la mise en place d'une recherche thérapeutique sur l'infection à VIH au Sénégal.

Cet extrait de réunion donne à voir un espace de rencontre entre une multitude d'acteurs, dont notamment des chercheurs du Nord et du Sud, des cliniciens locaux et des membres du personnel de santé et laisse déjà entrevoir des tensions vis-à-vis de la réalisation de cet essai. Cet extrait traduit bien les interactions que l'on peut observer dans l'arène de la recherche médicale : d'un côté, les chercheurs du Nord qui ont préparé un argumentaire solide et documenté en faveur de la réalisation de l'essai ; de l'autre, les chercheurs et cliniciens locaux qui s'interrogent sur la pertinence de réaliser cet essai dans leur contexte. Les arguments des uns, et les préoccupations des autres qui constituent cette discussion illustrent toute la problématique de la conduite de recherches cliniques dans les pays du Sud : adéquation des protocoles de recherches* avec les besoins du pays

où ils sont réalisés ; fossé thérapeutique entre le Nord et le Sud ; coûts des molécules ; conditions d'accès aux molécules testées ; innovations thérapeutiques ; notion de pari sur l'avenir, etc.

Ce travail de clarification des rôles, perceptions et logiques des acteurs impliqués dans la conduite de recherches cliniques au Sud, de leurs motivations, de leurs préoccupations, et des enjeux mobilisés autour de leur réalisation est une des tâches à laquelle cette thèse souhaite apporter des réponses.

INTRODUCTION

UNE ÉTUDE ANTHROPOLOGIQUE

DE LA RECHERCHE CLINIQUE SUR LE VIH

DANS UN PAYS EN DÉVELOPPEMENT

Considérés comme nouveau « critère d'excellence scientifique » (Marks, 1999 : 21), les essais cliniques représentent le standard optimal de l'évaluation thérapeutique et tendent à être réalisés à une échelle mondiale.

Aux États-Unis d'Amérique (E.U.), les dépenses liées aux différents domaines de la *Recherche pharmaceutique et du Développement* (R&D) — qui incluent des études de laboratoires et des études sur les animaux, ainsi que des tests cliniques sur les humains — ont été très importantes ces trente dernières années. Elles sont passées de 1,1 milliard de Dollars en 1975 à 44,5 milliards en 2007 ; 40 % de ce montant étant dépensé pour les essais cliniques (Petryna, 2009 : 10). En 2008, 65 755 essais cliniques financés par des agences fédérales et des industries privées ont été répertoriés sur le site *Clinicaltrials.gov*, un service du National Institute of Health (NIH)*. On estime que chaque année, plus de 2,3 millions de personnes participent à des essais cliniques aux E.U. seulement.

Cet outil de « légitimation des thérapeutiques » qui domine aujourd'hui la pratique médicale en Occident tend à se diffuser dans les pays en développement. Bien que l'expérimentation médicale ait commencé dès le début de la colonisation (recherche de vaccins, etc.), la réalisation d'essais cliniques dans les pays du Sud s'est surtout développée au cours des vingt dernières années. Le nombre de pays concernés est passé de 28 en 1990 à 79 en 2000 et elle concerne l'Amérique latine, l'Afrique, l'Asie et aussi désormais l'Europe de l'Est (Moulin, 2002 : 3).

Selon Petryna (2009 : 13), la géographie des essais cliniques est en train de changer de manière spectaculaire : en 2005, 40% des nouveaux essais étaient conduits dans des marchés émergents, au lieu de 10% en 1995. La recherche américaine est localisée pour un quart dans les pays du Sud. Le nombre de sujets impliqués dans des essais cliniques internationaux s'accroît de manière considérable ; il est passé de 4000 en 1995 à 40 000 en 1999 selon des estimations partielles de l'*Office of Inspector General, Department of Health and Human Services* (OIG)¹.

L'implantation des sites des essais menés par les industries pharmaceutiques a également évolué ; en témoignent les chiffres concernant ces industries connues internationalement : GlaxoSmithKline a conduit 29% de ses essais en dehors des E.U. et de l'Europe de l'Ouest en 2004 ; et en 2007, ce chiffre a atteint 50%. Merck a conduit la moitié de ses essais cliniques en dehors des E.U. en 2004, une augmentation de 45% depuis 1999 (Schmidt 2005, cité par Petryna, 2009) et Pfizer fait partie des compagnies pharmaceutiques qui ont récemment ouvert des sites de recherche clinique en Inde (Shah, 2006). Selon les dernières statistiques des industries pharmaceutiques, l'Europe de l'Est a le plus grand nombre de patients enrôlés par sites, suivie par les régions Asie Pacifique, l'Amérique du Sud Centrale, l'Europe de l'Ouest et les E.U. (Parexel, 2008)². Entre 1995 et 2006, les plus fortes croissances en termes de réalisation de recherches cliniques ont eu lieu en Russie, en Argentine, en Inde, en Pologne, au Brésil et en Chine³.

On peut déjà constater dans ces bilans l'absence de l'Afrique, qui accueille seulement 1% des essais cliniques mondiaux menés par des industries pharmaceutiques (Chippaux, 2005). Cette absence s'explique par des facteurs essentiellement économiques. En effet, les relations entre l'industrie pharmaceutique et l'Afrique sont

¹ — Office of the Inspector General, US Department of Health and Human Services (2001). *The globalization of clinical trials: A growing challenge in protecting human subjects*. Boston, MA: Office of Evaluation and Inspections.

² — PAREXEL, 2008. — *Bio/Pharmaceutical R&D Statistical Sourcebook 2005/2006*. Waltham, MA : Parexel International (cité par Petryna, 2009).

³ — L'industrie des essais cliniques voit l'Europe de l'Est comme un site de recrutement particulièrement intéressant. Les systèmes de santé post-socialistes sont favorables à la réalisation d'essais efficaces parce qu'ils sont restés centralisés, et ils possèdent des chercheurs compétents et des infrastructures scientifiques qui fonctionnent. Les grandes villes d'Amérique latine sont également des sites recherchés en raison de la densité de population qui permet un recrutement rapide (Petryna, 2009 : 30).

complexes, car d'un côté, l'industrie pharmaceutique est animée par l'augmentation de ses profits en trouvant de nouveaux débouchés, de l'autre, l'Afrique compte 800 millions de consommateurs dont la solvabilité est faible et les dépenses de santé inférieures à 2 milliards d'euros, soit largement moins de 1% du chiffre d'affaires du seul médicament. De plus, les *block-busters*¹ ne concernent pas les maladies essentielles des pays en développement et aucune des molécules brevetées au cours de la décennie écoulée n'intéresse la pathologie tropicale (Chippaux, 2004 : 23)². Mais les promoteurs qui financent et réalisent des recherches cliniques en Afrique (et plus précisément au Sénégal) et leurs motivations sont encore insuffisamment documentés.

Ces chiffres confirment ce que l'on commence à désigner comme un phénomène de « globalisation des essais cliniques » (Petryna, 2009). Cette situation s'explique par divers facteurs : la recherche clinique vise à répondre à des besoins de santé publique « critiques »³ dans la plupart des pays du Sud alors qu'un marché y apparaît peu à peu ; la mondialisation de l'expérimentation humaine appuyée entre autres sur le besoin de multiplier les cohortes*, la recherche de patients naïfs de traitements, etc. Cette globalisation a d'abord été encouragée aux E.U. par la FDA à partir de 1987, autorisant les industries pharmaceutiques à travailler à partir de données obtenues à l'étranger.

Dans le domaine du VIH-sida, la recherche médicale porte essentiellement sur des innovations thérapeutiques car les médicaments occupent une place centrale dans la prise en charge de cette maladie. La recherche sur le sida est singulièrement dynamique (recherche de nouvelles stratégies thérapeutiques, essais de prévention, essais vaccinaux, etc.), et doit s'adapter en permanence aux derniers défis de santé publique (comme l'apparition de résistances virales) et les recommandations thérapeutiques d'un jour sont souvent considérées comme sous-optimales quelques mois plus tard. Elle représente également un secteur très compétitif entre chercheurs, laboratoires de recherche et industries pharmaceutiques dont rend compte Dalgarrondo :

L'industrie pharmaceutique dans sa globalité, engagée dans la course aux brevets, cherche à maîtriser et à réduire au minimum la durée du développement d'une nouvelle molécule. Cette exigence de rapidité est renforcée par certaines spécificités de la pathologie sida. Le marché du VIH est devenu en quelques années très concurrentiel, des laboratoires différents produisent des médicaments appartenant à la même classe thérapeutique. [...] Les connaissances sur le sida évoluent rapidement et le traitement de référence est susceptible de changer subitement. Prendre du retard dans le développement d'une molécule signifie donc que l'on s'expose à un éventuel changement de paradigme thérapeutique susceptible d'affaiblir les données produites par un essai utilisant l'ancien traitement de référence.

(Dalgarrondo, 2004 : 130)

Par ailleurs, dans le contexte d'« urgence thérapeutique » des premières années de l'épidémie (absence de traitement efficace ou relative inefficacité), les essais initiés par les industries pharmaceutiques pour tester de nouvelles molécules ont très vite été perçus par les associations de malades et les cliniciens au Nord comme un moyen d'accéder rapidement aux traitements « prometteurs » (Dalgarrondo, 2004 :18). Cette situation a remis en cause la dichotomie historique entre recherche et soins. Cette frontière entre *recherche* et *soins* est encore plus perméable dans les pays du Sud, où de 1997 à 2003, les recherches cliniques ont été pour nombre de pa-

¹ — Produit générant un très important chiffre d'affaire et de nombreux profits.

² — L'analyse du marché du médicament montre que ce ne sont pas les pays du Sud qui bénéficient le plus des traitements mis sur le marché. La répartition des ventes mondiales de médicaments (400 \$US par an) se répartit en effet pour 53 % en Amérique du Nord, 23 % pour l'Europe, 13 % pour le Japon et 11 % pour le reste de monde qui compte 75% de la population mondiale, l'Afrique ne représentant que 2% de ce marché (Le Monde 27/05/03, n° 18143).

³ — Au sens anglais du terme.

tients la seule opportunité pour obtenir un traitement¹.

Il existe depuis 2003 un consensus international sur la nécessité de généraliser l'accès aux médicaments antirétroviraux (ARV) dans les pays du Sud et notamment en Afrique². Des programmes de prise en charge thérapeutique ont été mis en place progressivement dans la plupart des pays, avec l'appui de divers organismes de financement internationaux (Fonds Global Tuberculose, Paludisme, Sida ; Banque Mondiale, PEPFAR, etc.). Ce processus de généralisation de l'accès aux ARV est accompagné et soutenu au niveau mondial par une dynamique de développement de recherches cliniques (impulsée à la fin des années 1990) visant à définir de nouveaux protocoles thérapeutiques (identification de nouvelles combinaisons de traitement, simplification des traitements, etc.).

Pour permettre une extension rapide de l'accès aux ARV dans les pays du Sud, de nombreux pays suivent l'approche de santé publique de l'OMS qui propose des schémas thérapeutiques standard de première ligne et qui fait des recommandations pour les initiations de traitement et les modifications de régimes thérapeutiques. Ces recommandations indexent l'initiation du traitement ARV sur la progression clinique de la maladie et là où c'est faisable, sur la mesure du taux de CD4 (le contrôle de la charge virale n'étant toujours pas faisable pour la majorité des patients sous ARV en Afrique). La gamme des combinaisons de traitements disponibles dans les pays en développement est très réduite³ et le problème de l'accès aux *deuxièmes lignes* de traitement se pose déjà de manière cruciale pour les personnes ayant reçu une première combinaison à laquelle le virus est devenu résistant⁴. Par ailleurs, les prix définis par l'industrie pharmaceutique pour les « secondes lignes » et les « troisièmes lignes » de traitement ARV recommandées par l'OMS demeurent prohibitifs comparés à la « vieille » génération des traitements antirétroviraux. La recherche est donc sollicitée en permanence pour trouver des traitements qui permettent de traiter les patients porteurs de virus devenus résistants, qui soient peu coûteux et coût-efficaces.

Ce phénomène d'accroissement global de la recherche biomédicale pose une série de questions dont la première est celle des effets de la diversité des contextes sociaux dans lesquels ces projets de recherche ont lieu. La description des contextes des pays d'accueil de la recherche (pauvreté, faible offre de soins, faible taux d'alphabétisation, compréhension limitée de la recherche scientifique, etc.) et ses conditions de réalisation (financée par des partenaires du Nord et réalisée au Sud ; quasi vide juridique en matière de protection des sujets de la recherche ; etc.) mettent au jour de possibles situations d'inégalités de ressources (savoir, ressources économiques, etc.) entre les responsables de la recherche d'une part, les acteurs locaux chargés de l'exécuter d'autre part, ainsi que la population. Cette configuration laisse augurer une possibilité « d'exploitation » des sujets de la recherche au Sud plus aisée que dans les recherches menées au Nord. Cette situation fait émerger pléthore d'autres interrogations fondamentales sur divers thèmes comme par exemple : la législation en vigueur dans les pays du Sud en matière de protection des personnes participant à ces recherches, les dispositifs mis en œuvre pour contrôler la conduite de ces essais cliniques, la qualité des infrastructures de santé accueillant ces dispositifs, la notion de propriété intellectuelle (Egrot, 2005), la question de la généralisation de l'accès des molécules ainsi testées à la population locale, etc. Beaucoup de débats portent en particulier sur l'éthique de ces recherches (li-

¹ — Cf. articles d'Oppeinheimer & Bayer (2006), ainsi que Whyte et al. (2006) qui relatent de cette période.

² — Programme 3x5 de l'OMS, relayé depuis septembre 2005 par le programme *Universal access*.

³ — Entre 2003 et 2005, on comptabilisait 59 schémas de première ligne en Amérique du Nord, 47 en Europe et 3 seulement pour l'Afrique de l'ouest et de l'est ainsi que l'Afrique centrale (Egger, 2007).

⁴ — Egger M., 2007. « Outcomes of Antiretroviral treatment in Resource Limited and Industrialized countries ». Présentation orale lors de la CROI 2007.

berté de choix de participer à un essai lorsque le système local de santé ne propose pas d'autre recours thérapeutique, devenir des patients après l'essai, etc.), notamment lorsque ces essais s'adressent à des populations vulnérables. Dans le cadre de ce travail, ce thème de la recherche médicale dans les pays du Sud fait écho à la question de l'inégalité dans l'accès aux soins entre les pays du Nord et du Sud.

Malgré la perspective d'une meilleure prise en charge représentée par ces recherches, nombreuses sont les interrogations, les craintes et les contestations qui émergent face à la multiplication des initiatives de recherche clinique dans les pays du Sud (Petryna, 2005). Ces préoccupations sont renforcées — à tort ou à raison — par la médiatisation au Sud comme au Nord, d'« affaires » sordides qui mettent en lumière l'exploitation des sujets humains et le non respect des principes éthiques (en Afrique : essai *Ténofovir* au Cameroun et essai *Trovan* au Nigéria)¹. A cela s'ajoutent les recherches qualifiées de « *safaris sanguins* » (Dodier, 2003) et de « *bleed and run* » (Anglaret & Msellati, 2003) qui désignent les pratiques de chercheurs qui recueillent, sans contrôle, des échantillons de sang auprès de populations africaines qui n'en tirent aucun bénéfice. Il y a aussi les recherches désignées par les termes de « *Fed Ex Research* » et « *Parachute Research* » (Moulin, 2002) qui sont réalisées sur des délais très courts pour alimenter les sérothèques et les bibliothèques d'institutions universitaires ou scientifiques du Nord comme du Sud. Ces dérives et ses abus participent à l'accroissement des tensions qui existent, que ce soit au niveau local ou international, autour des essais cliniques au Sud. Elles se déclinent parfois en controverses révélatrices d'enjeux idéologiques, fortement relayés par la presse parfois mal informée, qui viennent complexifier un débat déjà délicat et difficile (Egrot, 2005). Le thème de la recherche médicale conduite dans les pays du Sud est souvent abordé de manière passionnée, à travers l'usage des expressions de « cobaye » pour désigner les participants à ces recherches, de « grand laboratoire mondial » (Shah, 2006) et de « terrain idéal pour des expérimentations sauvages » (Dodier, 2002) pour désigner les pays du Sud, ou encore de « réservoir à sujets humains » et de « champ d'expérimentation » pour parler de l'Afrique, etc².

Les ouvrages ou les documentaires « à charge » contre les industries pharmaceutiques qui conduisent des essais thérapeutiques dans les pays en développement abondent³ et participent à la construction de certains clichés qui sont ancrés dans le discours commun. La plupart du temps, les industries pharmaceutiques y sont représentées comme l'incarnation du « grand méchant loup », qui, pour paraphraser Urfalino (2005) « *cumule la puissance industrielle et les supposées mauvaises intentions* ». Dans le domaine du traitement du VIH-sida plus particulièrement, les industries pharmaceutiques ont très mauvaise réputation à cause de leur désintérêt pour le développement de médicaments susceptibles de soigner les malades dans des pays insolubles, ou leur réticence vis-à-vis de la baisse des prix de leurs ARV dans ces mêmes pays. Cette attitude des industries pharmaceutiques a d'ailleurs souvent été qualifiée de « cynisme commercial »⁴. Cette inquiétude prend d'autant plus d'ampleur que nombre d'états du Sud ne répondent pas aux critères d'un *régime moderne d'épidémie*, pour reprendre

¹ — L'essai Ténofovir consistait à tester l'antiviral du même nom, à titre préventif, sur une population à risques (400 prostituées). Cet essai a été interrompu en février 2005 suite aux plaintes des associations ACT-UP (Paris) et REDS (Cameroun) pour manquements éthiques des promoteurs (NIH, Fondation Bill & Melinda Gates). Ces derniers reprochaient aux promoteurs un déficit d'information des participantes, l'utilisation d'un placebo, l'absence de renforcement du suivi médical et de messages de prévention sur l'infection à VIH/sida alors qu'il s'agissait d'une population vulnérable (Chippaux, 2005). Les précisions sur l'affaire Trovan (Nigéria) figurent en Annexes.

² — Voir le dossier publié dans la revue *La Recherche*, 342, 2001 : 28-39.

³ — Cf. l'ouvrage de S. Shah (2006) ; le best seller de John le Carré, *La constance du jardinier* adapté au cinéma ; le reportage sur les industries pharmaceutiques dans l'émission « Compléments d'enquête » (diffusé sur France 2 le 17 janvier 2005), etc.

⁴ — Par opposition aux industries produisant des médicaments génériques, majoritairement indiennes et brésiliennes, perçues comme ayant une démarche humanitaire.

l'expression de Pollak (1988), modèle de référence qui s'est imposé sur la scène publique occidentale, et qui intègre lutte contre la stigmatisation et recours à la science (Dodier, 2002).

Le traitement de ce thème de la recherche médicale sur le sida dans les pays du Sud nécessite donc dans un premier temps, de prendre de la distance vis-à-vis de ces discours qui tendent à « diaboliser » les promoteurs des recherches cliniques au Sud (souvent en confondant dans une seule approche les recherches menées par des institutions publiques et par des firmes privées), avant de pouvoir prétendre mener un travail objectif et rigoureux. Anticipons sur la présentation de mon objet de recherche en précisant dès maintenant que les recherches cliniques que j'ai ethnographiées ne sont pas commanditées par des industries pharmaceutiques ; il s'agit pour la plupart de recherches « publiques », c'est-à-dire menées par des institutions et sur des financements publics, sans intérêts financiers dans la commercialisation des produits testés.

La présentation dans les médias occidentaux de recherches cliniques menées au Sud essentiellement sous un angle polémique laisse penser que le respect de principes éthiques et de protocoles de recherche scientifiques, désormais mondialisés, ne suffit pas nécessairement à apaiser les tensions créées par la réalisation d'essais cliniques, ni à désamorcer les inquiétudes, les polémiques et les controverses qu'elle suscite. Par ailleurs, les logiques scientifiques s'articulent localement avec celles de multiples acteurs et des institutions dont les rationalités ne sont pas nécessairement et toujours compatibles et convergentes. La réalisation d'essais cliniques au Sud implique des enjeux et des usages, localement mais aussi parfois en dehors des frontières, que les institutions ou les chercheurs ne perçoivent pas toujours. Le climat de suspicion prévalant dans l'opinion publique et parfois parmi les décideurs politiques ou sanitaires, engendré par les polémiques évoquées plus haut, se révèle, alors que de nombreuses institutions du Nord sont impliquées depuis plusieurs années dans des démarches de validation de traitements dans les pays du Sud¹ et n'entendent pas délaisser ce volet dans les années à venir (Egrot, 2005), dans le cadre de partenariats de recherche internationaux. En atteste la création récente d'un centre de recherche clinique à Dakar (— le Centre Régional de Recherche et de Formation à la prise en charge clinique — CRCF), un des objets de recherche du présent travail.

Toutefois, il est intéressant de constater que si le nombre de recherches cliniques menées dans les pays du Sud est en nette augmentation, peu d'informations sont disponibles concernant les conditions dans lesquelles elles sont conduites.

Les limites du contrôle des recherches cliniques, au Nord comme au Sud, s'illustre notamment par l'absence d'un dispositif standard pour répertorier les essais en cours, bien que l'OMS ait récemment encouragé ce référencement dès leur élaboration pour que le public ait accès aux informations concernant « l'essai en cours, terminé et publié ». Dans ce but, deux initiatives ont vu le jour, il s'agit du site Internet *ClinicalTrials.gov* créé en 2000 par le NIH — cependant, son répertoire n'est pas représentatif car toutes les aires géographiques et tous les types de promoteurs ne sont pas représentés —; et The International Committee of Medical Journals Editors (ICMJE), qui en 2004 lança un mouvement pour répertorier les essais cliniques et pour garantir que l'information à propos des recherches en cours soit disponible publiquement². Notons également qu'aux E.U., entre 2000 et 2005, la FDA a mené des audits dans moins de 1% des 350 000 sites d'essais cliniques (Petryna, 2009 : 3).

¹ — Depuis des travaux d'ethnopharmacologie clinique à l'expérimentation de vaccins ou la validation de nouvelles combinaisons d'antirétroviraux (Egrot, 2005).

² — Laine & al. 2007, cités par Petryna (2009).

A cette relative inexistence de dispositif de surveillance et de contrôle des essais cliniques réalisés ou en cours, s'ajoute un déficit de données empiriques sur la manière dont ils sont mis en place, réalisés, accueillis et interprétés. Dans le cas spécifique des recherches cliniques menées dans les pays du Sud, peu d'informations sont disponibles concernant l'impact des contextes locaux (sanitaires, sociaux, culturels, économiques et politiques) où sont implantées les études, sur le déroulement (conception, mis en œuvre, utilisation et valorisation des résultats) des recherches cliniques ; et sur l'impact de ces études cliniques sur les systèmes de santé locaux. Il est donc pertinent d'observer et d'analyser dans les pays du Sud les modalités de mise en place de ces protocoles de recherche très standardisés.

Chapitre Un. Présentation de l'objet d'étude & Approche théorique

I. Ouvrir les « boîtes noires » de la recherche clinique

Divers débats ont récemment soulevé la question des conditions de faisabilité des recherches cliniques dans des pays à ressources limitées (standard de soins, information du patient, bénéfice direct des patients, situation après essai, etc.) ; ces débats sont demeurés limités aux aspects médicaux ou éthiques jusqu'à présent.

Le domaine de la recherche clinique y apparaît comme un monde clos et hermétique, non seulement pour le public (du Nord comme du Sud) qui sait peu de choses sur le déroulement de ces recherches (Petryna, 2009), mais aussi parce qu'il représente un domaine « à part » dans le domaine médical. Car bien que la pratique des essais cliniques soit considérée comme une « pratique quotidienne » dans de nombreux services et spécialités médicales (cancérologie, neurologie, rhumatologie, cardiologie, infectiologie, etc.), ses principes et ses bases d'interprétation restent cependant mal connus des médecins « ordinaires » et demeurent trop souvent le « territoire » de quelques experts hospitalo-universitaires et des autorités d'enregistrement de la molécule en question — dans le cas d'essais thérapeutiques —. Cette méconnaissance peut s'expliquer par la diversité des fonctions et donc des niveaux de légitimité de la recherche clinique.

D'un point de vue scientifique, la recherche clinique permet d'accroître les connaissances en biologie humaine et en pharmacologie, et de démontrer l'intérêt thérapeutique d'un produit en termes de rapport bénéfices/risques. D'un point de vue de santé publique, la soumission aux dispositifs relevant de la recherche clinique apparaît aujourd'hui comme une nécessité absolue avant de promouvoir une intervention thérapeutique à grande échelle. D'un point de vue médical, ces dispositifs sont un préalable indispensable pour justifier une conduite thérapeutique en pratique clinique courante qui se traduit en un consensus professionnel pour reconnaître la naissance d'un nouveau médicament ou d'une nouvelle stratégie de traitement. Enfin, d'un point de vue commercial et juridique, les résultats issus de la recherche clinique permettent à l'industrie pharmaceutique d'obtenir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)* et de faire valoir ses droits en termes de propriété intellectuelle et de brevet. Cette diversité de fonctions sociales participe aux difficultés de perception ou d'interprétation de ces pratiques expérimentales en dehors des milieux professionnels qui les pratiquent ou les encadrent (Egrot & Taverne, 2006).

Le thème de la recherche médicale a surtout été débattu par les spécialistes de l'éthique parce que les essais cliniques sont considérés au Nord comme des « lieux d'enjeux éthiques » (intérêt des firmes pharmaceutiques, principes de protection de la personne, standard de soins, etc.) (Massé, 2003), qui impliquent de nombreux acteurs, internes ou externes à l'essai lui-même et dont les intérêts, les idéologies et les logiques d'actions diffèrent.

L'analyse de ces interactions, des polémiques, et des enjeux mobilisés autour des essais cliniques fait de leur étude un objet sensible, qui n'a cependant pas encore été bien circonscrit dans le domaine des sciences

sociales : le thème de la recherche clinique apparaît donc comme une problématique émergente et comme un objet pertinent pour une recherche en anthropologie.

L'approche anthropologique propose d'apporter un autre éclairage à ce débat en analysant ces recherches cliniques, pas seulement comme des outils thérapeutiques, mais comme des objets sociaux complexes, supports de représentations socioculturelles, d'idéologies, de normes et d'enjeux (locaux et internationaux). Elle permet de circonscrire l'ensemble des acteurs impliqués directement ou indirectement dans la réalisation de ces recherches cliniques et d'objectiver les différents registres de leurs discours et de leurs pratiques. Il est donc indispensable d'analyser du point de vue des sciences sociales les pratiques et les discours relatifs à la recherche clinique VIH au Sud, ainsi que les écarts qui peuvent exister entre eux, car les normes biomédicales qui la régissent sont localement soumises à des réinterprétations en fonction de logiques sociales propres à un contexte donné. Cette thèse vise à y contribuer à partir d'une étude de cas au Sénégal.

Il sera question d'étudier diverses études cliniques, essentiellement des dispositifs « d'évaluation scientifique de traitements », également désignés par le terme d'« essais thérapeutiques ». Ce type de dispositif s'intègre dans une typologie des recherches cliniques plus large que je ne ferai que « survoler » pour m'intéresser spécifiquement au domaine de la recherche thérapeutique étant donné que mon corpus est constitué de quatre essais à visée thérapeutique et d'une seule étude non thérapeutique. Parmi les différentes formes de recherche sur l'être humain, il faut d'abord distinguer les études non interventionnelles (ou non expérimentales), de celles interventionnelles (ou expérimentales), qui regroupent les essais prophylactiques et /ou vaccinaux, les études de cohortes expérimentales prospectives, les essais thérapeutiques, etc. Les essais thérapeutiques ont pour objectif de démontrer l'innocuité, l'efficacité et la tolérance d'une molécule avant d'être mise sur le marché et d'être administrée comme médicament aux patients. Pour ce faire, des études sont menées dans un premier temps sur l'animal (après le travail d'identification des principes actifs et des tests *in vitro*), puis sur l'homme¹.

Ce travail a donc consisté à observer et à analyser la mise en place et la réalisation de cinq protocoles de recherches biomédicaux standardisés sur l'infection à VIH, élaborés et réalisés dans le cadre de partenariats scientifiques entre le Sénégal, la France et les États-Unis d'Amérique. Ces études cliniques sont réparties dans trois différentes structures de prise en charge de l'infection à VIH. L'une d'entre elles a particulièrement fait l'objet de mon attention, il s'agit du Centre Régional de Recherche et de Formation à la prise en charge clinique (CRCF), implanté à Dakar depuis 2005.

Pour mener à bien cette recherche, j'ai donc été amenée à observer le fonctionnement de ce centre dédié à la recherche scientifique, puis à « m'immiscer » dans chacun des dispositifs de recherche clinique qui y sont conduits. Ce travail a été rendu possible grâce à une immersion quotidienne dans ce qu'I. Löwy nomme « la boîte noire »² des essais cliniques. Mon point d'entrée se situe à l'intersection entre un niveau « micro » (social) de particularités (le domaine de l'interaction face à face ou de la pratique), et un niveau que Vaughan (1999) a nommé le niveau « meso » d'une organisation, comme par exemple, une agence gouvernementale, une compagnie pharmaceutique, une institution de recherche, etc. ; lui-même différent d'un niveau de préoccupation « macro » qui appréhende des objets tels que le marché, l'État ou la Science. Dans le cadre de ce travail, l'« organisation » prend

¹ — Les différentes phases prévues dans le processus de développement d'un médicament seront développées dans la deuxième partie.

² — Extrait d'une intervention spontanée d'I. Löwy à l'occasion des 6èmes Journées annuelles du RED sur « La recherche clinique dans les pays à ressources limitées et les pays émergents, acteurs et enjeux » (2007). Latour explique que « l'expression de boîte noire est utilisée par les cybernéticiens pour désigner un appareil ou une série d'instructions d'une grande complexité. Ils dessinent une petite boîte dont ils n'ont rien besoin de connaître d'autre que ce qui y entre et ce qui en sort » (1989 : 26).

donc la forme d'un centre dédié à la recherche clinique sur le VIH, le CRCF, récemment implanté dans la capitale du Sénégal.

L'observation et l'analyse d'un centre comme le CRCF sont intéressantes à plus d'un titre. D'abord, parce que cette structure a été cofinancée par des instances du Nord et du Sud, et parce que le poids des institutions du Sud (en matière de financement et de ressources humaines) est assez singulier pour être signalé. Ensuite, parce que ce centre est localisé dans un environnement dédié à la prise en charge de l'infection à VIH (il se situe à équidistance de deux services de référence nationale). Aussi, parce qu'il met en jeu des partenaires scientifiques du Nord et du Sud dans la réalisation commune de recherches cliniques.

Le choix d'accorder une place importante à la monographie du CRCF va permettre d'approcher des éléments qui constituent l'identité et la « culture organisationnelle » de ce centre de recherche. Dans ce travail, la notion de « culture organisationnelle » est proche de celle de « culture professionnelle locale » telle qu'elle est définie par Jaffré et Olivier de Sardan :

Chaque métier a ses compétences techniques et ses normes professionnelles officielles, qu'un système de formation spécifique (cursus professionnel, avec formation initiale, et formation continue) a pour mission d'inculquer. Mais chaque métier est pratiqué de fait, localement, d'une façon quelque peu différente du modèle officiel, tout en incorporant de nombreux éléments de celui-ci, mais mêlés à des habitudes, des routines et des « tours de mains » correspondant à un « savoir faire » spécifique, à des ajustements liés au site, au fonctionnement particulier de la structure, au système local de gestion, à la nature de la hiérarchie en place, aux relations entre collègues, aux contraintes contextuelles, matérielles, financières, etc. C'est cet ensemble composite que nous appellerons « culture professionnelle locale ».

(Jaffré & Olivier de Sardan, 2003 : 289)

Pour ce faire, j'ai été amenée à prendre en compte plusieurs facteurs : l'historique de sa création, son statut, les acteurs impliqués directement ou non dans son fonctionnement et dans celui des recherches cliniques, l'accueil qui lui est réservé par la communauté scientifique sénégalaise, les relations avec les autres structures de prise en charge du VIH, l'influence du contexte institutionnel dans le choix des protocoles de recherche accueillis, les interactions entre les différents essais cliniques en cours, etc. A travers cette monographie du CRCF, nous verrons que ce travail qui se concentrait au départ sur le fonctionnement d'un centre de recherche clinique permet d'aborder un environnement intellectuel et matériel plus large, celui de la culture d'expérimentation clinique dans la recherche sur le VIH-sida au Sénégal.

Ce travail se concentre sur la recherche médicale « en action » (Latour, 1989 ; Cassell, 2005) et comporte l'observation directe des lieux où sont produites des connaissances médicales nouvelles. Elle peut être qualifiée de singulière car selon Löwy, la plupart des études en sciences sociales sur la médecine sont fondées sur des faits publiés *a posteriori* et n'ont que rarement porté sur l'observation directe des médecins et des chercheurs. Ce n'est que depuis peu que ceux qui étudient les pratiques des médecins ont commencé à s'intéresser à l'observation directe des innovations cliniques (2002 :29). Ce travail s'apparente aussi par plusieurs aspects aux travaux sur le fonctionnement des institutions et des réseaux au sein desquels le savoir médical est produit, tel que l'Institut Pasteur (Moulin, 1992 ; Perrey, 2005a) ou l'observation des laboratoires (Latour, 1988) qui s'inscrivent dans des sociétés modernes. Cependant, la spécificité de ce travail se situe dans le fait qu'il rend également compte des pratiques, des représentations et du vécu de ces dispositifs de recherche clinique par les personnes qui y participent en tant que « sujets d'étude », c'est-à-dire les personnes vivant avec le VIH (PvVIH).

L'approche retenue va consister à partir de la réalité de la recherche médicale (son organigramme, le quotidien des pratiques, etc.) pour arriver à une compréhension anthropologique des pratiques sociales de ces

différents acteurs. En outre, parce que la conduite d'une recherche clinique est toujours à « durée déterminée », il est pertinent de considérer la place qu'elle occupe dans l'expérience des acteurs de santé locaux ainsi que dans la vie des PvVIH qui y prennent part.

Mon approche, tout comme celle de Latour lorsqu'il s'interroge sur les spécificités de son terrain portant sur la vie quotidienne d'un laboratoire de neuroendocrinologie dans un Institut de recherche de San Diego, souhaite rendre compte des relations entre les différents espaces et acteurs impliqués dans la réalisation d'une recherche clinique :

La grande différence entre l'ethnographie classique et celle des sciences vient de ce que le terrain de la première se confond avec un territoire, alors que celui de la seconde prend la forme d'un réseau. Les Alladians étudiés par Augé vivent entre lagune et océan à part quelques incursions sur la terre ferme et dans la grande ville d'Abidjan. Mais les hormones du cerveau de notre laboratoire se trouvent en Suisse dans une usine pharmaceutique, à Londres chez un physiologiste, à Dallas chez des concurrents, au National Institute of Health, à Paris, à New York, aussi bien qu'à La Jolla [...] Les nœuds de ce réseau sont souvent des laboratoires, mais ils peuvent être aussi bien des bureaux, des usines, des hôpitaux, des cabinets d'avocats d'affaires, des demeures privées, tous lieux où se fait et se défait l'existence des hormones du cerveau [...].

(Latour, 1988 : 29)

C'est ainsi qu'un essai de stratégie de traitement contre l'infection à VIH mené dans un centre de recherche à Dakar peut, de la même manière, — et comme nous allons le voir —, nous conduire à d'autres « nœuds de réseaux » tels que le laboratoire d'un institut public de recherche parisien, un département de biologie de l'université américaine de Seattle ou un laboratoire de Boston, un centre de recherche en Afrique du Sud, dans la salle de délibération d'un comité d'éthique sénégalais, à la tribune d'une conférence internationale sur le VIH, dans le local d'une association locale de lutte contre le VIH ou encore dans un quartier populaire de Dakar, plus précisément dans la chambre d'un participant en train de prendre son traitement à l'abri des regards, etc. Cette énumération montre bien à quel point la réalisation de recherches cliniques au Sénégal s'inscrit dans une dimension globalisée et comment les différents niveaux, macro, meso et micro de l'observation et de l'analyse sont entremêlés pour appréhender cet objet.

L'analyse du fonctionnement d'un centre de recherche clinique sur la prise en charge de l'infection à VIH au Sénégal nous amène donc à investiguer l'univers transnational de la biomédecine contemporaine. Bien que la biomédecine soit portée par une économie politique internationale et une communauté scientifique globale, elle est enseignée, pratiquée, organisée et « consommée » dans des contextes locaux (Delvecchio-Good, 1995). Ainsi, ce sujet requiert une analyse des dynamiques relationnelles entre des lieux de savoirs, des technologies et des pratiques, au niveau local et international. Cette relation entre le local et le global peut s'exprimer à travers le terme de « médecine cosmopolite » ou « transnationale », rendu populaire en anthropologie médicale par Charles Leslie et Frederick Dunn en 1976 pour rendre compte de la place prise par la biomédecine (*médecine moderne*) dans les différentes cultures étudiées par les anthropologues. Selon eux, le terme de « médecine cosmopolite » permet « d'identifier le système de savoir, de pratiques et l'organisation professionnelle qui a émergé en Occident mais qui est devenu rapidement transculturel et prééminent dans de nombreux lieux situés en dehors de l'Occident au XXe siècle » (1976 : 1-12). De leur avis, la logique qui sous-tend le choix de ce terme plutôt que celui de « médecine occidentale » (*Western medicine*) ou encore de « médecine scientifique » réside dans le fait qu'il sous-entend une circulation transnationale des savoirs et des pratiques qui sont illimités mais qui sont appropriés localement et régionalement, et intégrés dans les cultures locales. D'après Delvecchio-Good (1995, 1999), l'usage de cette terminologie nous oblige ainsi, à travers les réalités des pratiques locales, à nous

interroger sur ce qui est culturellement, politiquement, et économiquement spécifique aux formes locales des pratiques médicales et sur ce qui relève du cosmopolite. On compte de nombreux travaux à propos des interactions entre les normes, les valeurs et les attentes lorsque la médecine cosmopolite est amenée à être pratiquée dans des pays non occidentaux, souvent en conflit ou juxtaposés avec d'autres systèmes médicaux. En revanche, très peu d'attention a été portée aux interactions qui existent entre la tradition occidentale « exogène » en matière de recherche médicale et les pratiques médicales et culturelles locales. Plus particulièrement, très peu d'études ont été menées en sciences sociales sur l'impact et les perceptions locales des recommandations éthiques internationales en matière de recherche médicale dans les pays du Sud (Christakis, 1992).

Appliquée à ce travail, cette notion de « médecine cosmopolite » ou « transnationale » va permettre de distinguer ce qui relève des pratiques médicales spécifiques du contexte sénégalais de ce qui relève d'emprunts, d'appropriations, de résistances et d'ajustements avec la biomédecine, dans le cadre de la réalisation de recherches cliniques sur l'infection à VIH. Il s'agira également d'observer l'existence de différentes « cultures de la biomédecine » en matière de recherche clinique sur le VIH au Sénégal.

Dans la conclusion de l'ouvrage *Anthropologie médicale. Ancrages locaux, défis globaux* (2006), qui traite de l'histoire des différents courants de pensées de l'anthropologie médicale et de son avenir, Lock encourage les chercheurs à travailler sur ce thème de la recherche biomédicale :

Une autre tâche qui exigera une plus grande attention dans l'avenir porte sur l'utilisation croissante de sujets humains à des fins de recherches (...) Avec une régularité de plus en plus marquée, les résidents des pays en développement servent de sujets aux expérimentations pour la mise au point des médicaments, des vaccins, etc. (...) La nécessité d'une recherche ethnographique attentive qui devra tenir compte (...) des éléments exacts de connaissance et de croyances que possèdent les populations quant aux conséquences des techniques qu'elles recherchent, la compréhension du public relativement au savoir scientifique, en particulier sa connaissance de la nature provisoire de ce savoir, est un domaine qui devra retenir davantage l'attention des chercheurs (...). La cartographie de l'expansion rapide et de la réification du corps humain et de ses organes ainsi que des liens étroits entre ces activités et les inégalités croissantes entre pauvres et riches deviendra une tâche primordiale pour l'anthropologie médicale dans l'avenir¹.

(Lock, 2006 : 459)

Dans ce travail, j'entreprends de répondre à certaines de ces nouvelles préoccupations de l'anthropologie médicale en ne m'intéressant plus exclusivement aux représentations *émiques*² de la maladie, mais en considérant comme objet d'étude, au même titre que les faits précédents, les différents lieux, outils et savoirs issus du domaine de la biomédecine. Ce travail associe une approche classique de l'espace clinique caractérisée ici par l'interactionnisme de la relation soignant-soigné (notamment au travers de leurs pratiques et représentations d'un dispositif biomédical), à l'exploration de « territoires de la pratique (médicale) les moins accessibles au regard » (Saillant & Genest, 2006 : 7). Ces territoires sont ici représentés par le CRCF et par les cinq dispositifs de recherche clinique.

Ainsi, ce travail s'attache à répondre aux questions suivantes : Quel type de recherche clinique est réalisée au Sénégal ? Comment fait-on de la recherche clinique sur le VIH-sida au Sénégal ? Quelles sont, et comment fonctionnent les institutions dans lesquelles cette recherche clinique est réalisée ? De quelle manière sont

¹ — Ces travaux ont notamment été amorcés par Todeschini (2001) sur les victimes des bombes atomiques larguées sur Hiroshima et Nagasaki et par Petryna (2002) qui a analysé les politiques en matière de biologie liées aux victimes du désastre de Tchernobyl.

² — L'opposition *etic* / *emic* sert à distinguer ce qui se réfère au « point de vue de l'acteur », aux « représentations populaires », aux « significations culturelles locales » associés au terme *emic*, de ce qui relève de l'*etic* et qui se réfère au point de vue externe, à l'interprétation de l'anthropologue, au discours savant.

accueillis et réalisés ces protocoles de recherches cliniques par les acteurs locaux, qu'il s'agisse des acteurs chargés de les mettre en œuvre (professionnels de santé, chercheurs, autorités nationales) ou des participants (PvVIH) ? Quelle place la recherche clinique sur le VIH-sida occupe-t-elle dans le dispositif sanitaire sénégalais de prise en charge de cette maladie ?

En tentant de comprendre et de restituer la configuration de la recherche médicale sur le VIH-sida dans le contexte d'un pays à ressources limitées, cette thèse entend compléter les connaissances sur le niveau de prise en charge de l'infection à VIH au Sénégal et contribuer aux réflexions en cours sur le phénomène de « globalisation de la recherche médicale ».

Cette thèse est divisée en cinq parties. Une première partie présente une sorte de « topographie sociale et sélective » des lieux où les cinq études cliniques constituant mon corpus sont accueillies et réalisées. Dans cette unité de lieu, deux structures feront l'objet de mon attention : une structure de référence en matière de prise en charge de l'infection à VIH et un centre de recherche à la triple vocation de recherche, de formation et de prise en charge. Une deuxième partie est consacrée à la présentation du cadre méthodologique et éthique de la recherche médicale suivie des descriptions ethnographiques et d'une typologie de cinq dispositifs de recherche clinique VIH réalisés dans trois structures de santé (incluant le CRCF). La troisième et la quatrième parties proposent une immersion dans le quotidien d'un dispositif de recherche clinique sur l'infection à VIH à Dakar à travers l'expérience des personnes qui la conduisent (chercheurs Nord-Sud, cliniciens, personnel local de santé) et de celles qui y participent (PvVIH), ceci en réglant la focale sur une approche micro-locale des événements, interactions, perceptions, discours et pratiques qui lient ou opposent ces acteurs. Enfin, une cinquième partie s'interroge sur les réels « bénéficiaires de la recherche » et sur la « valeur sociale locale » de la recherche médicale sur le VIH pour le Sénégal.

II. Approche théorique de la recherche clinique sur le sida en Afrique

Pour examiner les conditions de réalisation de projets de recherche clinique sur l'infection à VIH-sida au Sénégal sous leur angle le plus vaste, j'ai utilisé des approches empruntées à plusieurs disciplines. Le caractère récent des travaux portant sur la recherche médicale au Sud, associé à la dimension pionnière de ce travail sur la recherche clinique VIH au Sénégal, ne me permettait pas de disposer d'un cadre théorique prédéfini qui permette une observation et une analyse satisfaisantes du domaine de l'expérimentation clinique. La complexité et la nouveauté du sujet exigeaient selon moi la construction d'une approche combinant plusieurs angles théoriques.

La revue de littérature présentée ci-dessous permet de rendre compte de la diversité des approches privilégiées par les chercheurs pour aborder cet objet qu'est la biomédecine ; d'autre part, elle témoigne du caractère récent de ces travaux (fin 1990 – 2000). Cette revue de littérature centrée sur des travaux menés dans le domaine de l'anthropologie, s'appuie également sur les travaux conduits dans d'autres domaines, comme ceux de la sociologie (de la médecine, des organisations, et des sciences) et de l'histoire des sciences.

Pendant longtemps, l'anthropologie (dans le domaine de la santé) a été cantonnée à l'étude des systèmes de sa-

voirs relatifs à l'infortune et plus particulièrement à la maladie et à la guérison, à travers l'observation des savoirs et des pratiques des thérapeutes traditionnels et des ethnomédecines, et, finalement, les relations entre ces différents systèmes. L'anthropologue étant souvent perçu comme plus proche de l'étude des « remèdes », associés aux savoirs traditionnels et à la connaissance des plantes, que de celle des « médicaments », associés à une spécialité industrielle ou pharmaceutique. A contrario, l'étude des modes de gestion de la « médecine scientifique » ou « biomédecine » était perçue comme le champ d'investigation privilégié des historiens, alors spécialisés dans l'étude des maladies en régime colonial (Delaunay, 2005).

Ainsi, les sciences expérimentales, instituées en symbole de la « rationalité occidentale », ont longtemps échappé à l'observation anthropologique, jouant au contraire le rôle de critère à l'aune duquel les sociétés étudiées étaient évaluées. Prisonnières d'un ethnocentrisme pourtant largement dénoncé, les sciences expérimentales n'ont donc que rarement été constituées en objet de recherche (Brives, 2008). Lorsque le domaine de la biomédecine était discuté, c'était donc de façon juxtaposée avec l'étude des systèmes de soins traditionnels dans le contexte du pluralisme médical à travers l'étude des itinéraires thérapeutiques, de l'hégémonie culturelle de la biomédecine, etc.

La biomédecine est devenue un objet d'étude à part entière de l'anthropologie médicale assez tardivement, tant dans les pays du Sud que du Nord. Dans les années 1980, Hahn et Kleinman qualifiaient l'analyse de la biomédecine de « nouvelle frontière de l'anthropologie médicale » (1983 : 205), dont le centre d'attention s'est progressivement déplacé vers des espaces dédiés à la pratique de la biomédecine et à des communautés scientifiques tels que des hôpitaux, des laboratoires, des instituts de recherche, etc.

Depuis une décennie, les sciences sociales portent un intérêt croissant à l'étude de la recherche biomédicale au Sud, dont témoigne l'augmentation du nombre d'équipes et de programmes de recherche, de publications et de colloques¹ sur ce thème. En France, quelques recherches en sociologie et en histoire des sciences, dans une approche héritée des travaux de Bruno Latour (1988, 1989) se sont intéressées aux essais cliniques et à la recherche biomédicale (Löwy, 2002 ; Dodier, 2003 ; Dalgalarondo, 2004 ; Lachenal, 2006). Quelques publications issues des sciences sociales interrogent la compréhension par les patients des concepts utilisés dans les essais cliniques, au Nord comme au Sud, comme ceux de « placebo », de « randomisation » et de « consentement éclairé » (Coulibaly-Traoré et al., 2003 ; Amiel, 2002 ; Perrey, 2005 ; Campagne, 2003 ; Hill, 2005 ; Fainzang, 2006 ; Snowden et al., 1997). La compréhension de ces concepts scientifiques est souvent présentée de manière problématique dans les pays en développement et les analyses montrent que la pauvreté, le faible niveau d'alphabétisation, la non familiarité de la population avec la recherche médicale et les savoirs populaires à propos de la maladie sont souvent les premiers facteurs mis en cause ; bien que d'autres interviennent également (Shapiro & Meslin, 2001). De plus, cette mauvaise compréhension des principes et des objectifs d'un essai n'est pas spécifique aux pays du Sud car des situations similaires ont été observées dans les pays développés (Worthington, 2007 ; Fainzang, 2006). D'autres chercheurs, comme Pordié (2005) interrogent l'émergence d'un « marché mondial de l'évaluation thérapeutique » et les appropriations de la science par les tradipraticiens dans les pays en développement, dans une approche transnationale de la médecine.

¹ — Colloque international « Trials communities, ethnographies and histories of medical research in Africa » (Kilifi, Kenya, 2005); Atelier International organisé par le GISPE sur « l'éthique de la recherche en santé dans les pays du Sud » (avril 2007) ; Les 6èmes Journées annuelles du Réseau Epidémiologie et Développement (RED) de l'IRD sur « La recherche clinique dans les pays à ressources limitées et les pays émergents, acteurs et enjeux » (septembre 2007) ; le groupe de recherche Martin Onkaji - Anthropologies of African Biosciences : <http://aab.lshtm.ac.uk/>, etc.

D'autres chercheurs analysent et discutent les questions éthiques, débattant en particulier la question de l'universalité des principes éthiques *versus* une éthique contextuelle ainsi que la question de « standard de soin » (Vidal, 2003 ; Bonnet, 2003, etc.)¹. Depuis une décennie, plusieurs chercheurs ont amorcé une réflexion sur les dimensions socioculturelles des valeurs et des principes qui guident la bioéthique nord-américaine (Turner, 1988 ; Lock, 2002 ; Bibeau, 2003 ; Massé, 2003). C'est ainsi qu'un nombre impressionnant de travaux abordent la thématique de l'éthique de la recherche dans les PED, notamment à travers la question des modalités d'application de ces principes dans des contextes non industrialisés. Le numéro spécial de la revue *Social Science and Medicine* sur le consentement éclairé (2007) en atteste.

Les travaux précurseurs dans l'étude de la recherche biomédicale sont anglo-saxons, il s'agit notamment des études en sociologie de la médecine menées par Renée Fox et Judith Swazey (1974) sur l'application de nouvelles thérapeutiques d'origine scientifique. De l'avis de Löwy (2002), ces travaux constituent des exceptions notables à une telle indifférence envers les innovations cliniques. Fox publia en 1959 un ouvrage pionnier intitulé *Experiment Perilous* dans lequel elle analyse la manière dont les médecins et les malades réagissent au stress provoqué par l'expérimentation.

On peut également saluer les travaux d'un groupe de chercheurs anglophones qui portent sur des ethnographies fines de sites de recherche médicale en Afrique de l'Est et de l'Ouest (Kenya, Gambie). La plupart porte sur la mise en place et le fonctionnement de programmes de recherches menés en partenariat entre ces pays et le gouvernement anglais. Parmi les thèmes développés : les perceptions et l'accueil de la recherche clinique par les populations (Geissler, 2005 ; Fairhead et al., 2005 et 2006), la compréhension du vocabulaire biomédical par les participants aux recherches cliniques (Molyneux et al., 2004), les motifs de participation des individus à des recherches cliniques (Fairhead et al., 2005 ; Molyneux, 2004), la notion de « recherche communautaire » (Molyneux, 2004 ; Fairhead et al., 2005), les représentations des fluides corporels engagés dans les recherches cliniques (Fairhead et al., 2002 ; White, 2000), la mémoire des populations vis-à-vis de la recherche médicale conduite pendant la période coloniale et son impact sur leurs représentations actuelles de la recherche, etc.

Dans le champ spécifique de la recherche thérapeutique sur le VIH-sida, on peut citer les travaux de Dodier (2002, 2003), de Barbot (2002), de Dalgalarondo (2004) et d'Epstein (1995, 1996, 2001, 2007) qui ont appréhendé ce thème à travers l'histoire de ses interactions avec les industries pharmaceutiques, les chercheurs, les pouvoirs publics et les mouvements activistes constitués par certaines associations de PvVIH.

Si le thème de la recherche biomédicale fait depuis peu partie du panel des objets anthropologiques, en revanche, celui des conditions de réalisation de la recherche médicale, au Nord comme au Sud est tout à fait émergent. On peut citer deux chercheurs en sciences sociales qui ont publié des ouvrages sur ce thème et qui ont interrogé les différentes formes d'évolutions et de dérives de la recherche biomédicale. Les travaux de Petryna (2005, 2006, 2009) portent sur les causes et les conséquences de la « délocalisation » de recherches cliniques dans les pays du Sud dans le cadre d'une recherche médicale globalisée. Pour cela, elle analyse les cultures organisationnelles des essais cliniques financés par l'industrie pharmaceutique (pratiques scientifiques, éthiques et réglementaires) et explore comment cette recherche médicale privée s'articule avec les domaines de la médecine et de la santé publique en Pologne et au Brésil. Epstein (2007) étudie les risques d'une essentialisation

¹ — Voir notamment les contributions du numéro de la revue *Autrepart* (IRD) sur L'éthique médicale dans les pays en développement (2005).

des différences (de sexe, de race, etc.) en fonction des modes de sélection des participants de certaines recherches cliniques menées aux E.U¹. La littérature disponible porte la plupart du temps sur des essais financés par l'industrie pharmaceutique et donc sur une recherche privée. Mon objet de recherche qui traite essentiellement de recherches cliniques financées et mises en place par des organismes de recherche publics ne me permet pas de considérer les analyses de ces travaux comme d'emblée applicables et pertinents sur « mon terrain ».

Dans le cadre de cette thèse, plusieurs domaines de l'anthropologie seront mobilisés pour appréhender ce thème de la recherche médicale dans les pays du Sud.

L'anthropologie de la recherche clinique est étroitement liée aux travaux en anthropologie du médicament, domaine récent qui considère le médicament non seulement comme objet pharmacologique à visée thérapeutique mais aussi comme objet social, support de représentations, d'enjeux et d'usages. D'après Desclaux et Levy, les médicaments sont le support « *d'un investissement idéal, d'interprétations, d'élaborations symboliques, en rapport avec la culture scientifique biomédicale qui les produit et avec les multiples cultures et sous-cultures qui les (ré) interprètent. Ils sont de plus des objets sociaux, véhiculant des rôles, des rapports de savoirs et de pouvoirs plus ou moins inégalitaires, légitimant l'organisation d'institutions, de systèmes, de réseaux* » (2003 : 5).

La structuration de ce champ de recherche a été opérée initialement par Van Der Geest et Whyte (1988) qui ont notamment développé le concept de « biographie du médicament » qui prend en compte les différentes étapes de la vie d'un médicament (production, diffusion, commercialisation, consommation, interprétations et usages, etc.). Dans notre cas, il s'agira essentiellement de médicaments issus de l'industrie pharmaceutique qui sont contrôlés à l'aide d'instruments de mesure spécifiques de la médecine moderne qui selon Benoist (1990) « institutionnalisent la recherche sur l'efficacité ». Ce concept de « biographie du médicament » sera donc très utile à l'analyse des essais cliniques dans lequel ces derniers apparaissent comme une phase particulière de la vie du médicament ; comme une procédure de légitimation qui fait office d'acte de naissance d'une stratégie thérapeutique.

Dans le cadre de ce travail, et en fonction des étapes observées dans les quatre essais thérapeutiques, ce concept sera mobilisé pour retracer l'itinéraire des molécules testées (élaboration du protocole de recherche, présentation de la molécule, prescription du traitement testé au participant, perceptions et usages du traitement par le participant, consommation, publication des résultats de l'essai thérapeutique, demande et obtention de l'Autorisation de Mise sur le Marché, diffusion, accessibilité, etc.). Dans cette perspective, le concept de « système du médicament », corollaire du concept anthropologique de « système médical au sens de système de significations, système social et système opératoire » (Desclaux, 2003) sera également utile à l'analyse des essais cliniques. L'approche anthropologique du médicament s'est également appuyée sur l'analyse de ses usages sociaux et sur l'étude des catégories et des relations sociales construites autour de sa production et de sa distribution. Toutefois, dans une acception de l'anthropologie de la santé et de la maladie comme domaine de l'anthropologie sociale, une anthropologie du médicament ne doit pas s'isoler du projet anthropologique général : il s'agit de connaître et de comprendre non seulement ce qui relève de l'usage des médicaments, mais aussi ce que l'usage des médicaments nous révèle des individus et de la société (Fainzang, 2001).

Sous-catégorie de cette anthropologie du médicament, celle de « l'accès aux médicaments antirétroviraux » sera centrale. De l'avis de Desclaux, les antirétroviraux occupent « *une place singulière par rapport aux*

¹ — Un autre ouvrage récent, mais rédigé cette fois par une journaliste (Shah, 2007) traite aussi des aspects de la globalisation de la recherche médicale en adoptant une analyse « à charge » vis-à-vis des industries pharmaceutiques.

traitements à propos desquels les bases conceptuelles de l'anthropologie du médicament ont été développées : au Nord comme au Sud, leur efficacité biologique en fait des opérateurs qui bouleversent radicalement le pronostic clinique du sida en transformant une maladie mortelle en maladie « curable » [et maintenant « chronique »] ; leur disponibilité est a priori indissociable des planifications et services sanitaires ; leur accès fait l'objet d'enjeux économiques et politiques majeurs aux plans local, national et international » (2003a : 43). L'accès aux ARV dans les pays du Sud qui est soumis aux droits internationaux de propriété intellectuelle, eux-mêmes fixés par les lois du commerce mondial¹ implique de fait une approche qui outre l'anthropologie de la santé, associe parfois l'anthropologie économique, l'anthropologie du développement ainsi que l'anthropologie politique et juridique — domaines dans lesquels mes « excursions » seront assez limitées —.

Un autre domaine de l'anthropologie propice à l'observation et à l'analyse des lieux « où se fait la recherche clinique » est celui de l'anthropologie de l'hôpital et / ou des « structures de soins modernes ».

D'un point de vue théorique, les chercheurs qui se sont intéressés à comprendre le fonctionnement des hôpitaux étaient pour la plupart des sociologues (Parsons, 1951 ; Fox, 1959, Goffman, 1968 ; Freidson, 1970) qui centraient leurs analyses sur les aspects structurels et organisationnels des hôpitaux en tant que systèmes institutionnels. Cependant, en termes d'ethnographie — considérée comme une approche consacrée aux cultures lointaines —, peu d'études ont été réalisées dans les hôpitaux. Plusieurs facteurs expliquent ce déficit d'ethnographies. D'une part, ces espaces étaient perçus comme trop proches ou trop familiers pour attirer l'attention des ethnographes envers les pratiques quotidiennes de la « culture » de l'hôpital. Ce n'est qu'à partir du moment où avec la période du post-colonialisme, le regard anthropologique s'est déplacé de « l'exotisme de l'autre » vers « l'exotisme du semblable » que les hôpitaux sont devenus un sujet d'intérêt pour les anthropologues (Long et al., 2008). D'autre part, les hôpitaux ont souvent été perçus comme des lieux où les principes universels de la biomédecine étaient appliqués de manière uniforme à travers les différentes cultures et par conséquent ne représentaient pas un réel intérêt comparatif. Enfin, la difficulté d'accès à ces structures hospitalières a représenté un obstacle supplémentaire à la possibilité d'y mener des investigations².

Les hôpitaux ou autres structures de soins, sont souvent considérés comme des espaces « à part », isolés de la vie sociale. Goffman (1968), dans son ouvrage sur les hôpitaux psychiatriques, les décrit comme une institution totalitaire fermée qui affecte l'identité même de ses usagers. L'hôpital apparaît comme un monde « différent » dans lequel les normes et les obligations de la vie ordinaire ont été temporairement supprimés, pour laisser la place à un système avec ses normes propres. Pour reprendre les termes de Turner (1987), l'hôpital est une bureaucratie dont les services, les hiérarchies et les rôles sont définis par rapport à un discours biomédical qui implique des catégories spécifiques d'acteurs, et détermine la scène de leurs interactions. Cette description est également valable pour certains « sites » de recherche biomédicale implantés dans les pays du Sud. Ces derniers sont parfois désignés comme des « enclaves » (Ferguson, 2005), déconnectées de la population et parfois même des normes et des politiques en vigueur dans le pays d'implantation de la recherche.

Cependant, bien que ces institutions soient présentées comme différentes de la société, elles contribuent à la reproduction de cette société. Depuis une période récente, les anthropologues commencent à décrire et à

¹ — Accords sur les aspects de la propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC-TRIPS en anglais), une des conventions multilatérales incluses dans les accords de l'Organisation Mondiale du Commerce.

² — Des autorisations de recherches doivent souvent être obtenues de la part de différentes instances (direction de l'hôpital, autorités sanitaires, comités d'éthique, etc.) avant de pouvoir démarrer les observations.

interpréter la variété des « cultures de l'hôpital » dans différents pays¹ et encouragent une approche qui ne séparerait pas « la vie dans l'hôpital » de celle « en dehors de l'hôpital ». De nombreux auteurs s'attachent d'ailleurs à montrer la permanence des rapports hiérarchiques, des inégalités et des conflits ancrés dans une société donnée, à l'intérieur de l'hôpital (Jaffré & Olivier de Sardan, 2003 ; Fassin, 2008 ; Andersen, 2004). En effet, la biomédecine — et l'hôpital en tant qu'institution qui la caractérise — représente un domaine où les valeurs fondatrices et les croyances d'une société émergent. Selon Van der Geest & Finkler (2004), les hôpitaux reflètent et renforcent les processus sociaux culturels dominants des sociétés dans lesquelles ils sont implantés.

Ainsi, si les institutions biomédicales sont réinterprétées par les cultures locales dans lesquelles elles sont implantées (Finkler, 2004), cela remet en question l'acception évoquée plus haut selon laquelle elles seraient des clones identiques d'un modèle biomédical global. Ces analyses seront utiles pour aborder le fonctionnement du CRCF (application stricte des normes standard internationales ou ajustements) et la nature des interactions entre les catégories d'acteurs représentées (chercheurs du Nord et du Sud, cliniciens, membres du personnel local de santé, participants, etc.).

Ces ethnographies d'espaces dédiés à la recherche biomédicale ouvrent donc une fenêtre sur la compréhension des sociétés dans lesquelles ils sont implantés. Elles ne se contentent pas de décrire les variations culturelles en termes d'organisation, d'application et d'expériences du modèle biomédical, mais elles établissent un lien entre ces variations et des questions socioculturelles plus larges (organisation sociale, droits et obligations, rapports de hiérarchie, etc.). Un nombre croissant d'études consacrées aux milieux hospitaliers a été constaté, qui confirme le rôle de l'ethnographie pour interroger dans toute leur complexité des environnements cliniques « en action » (Cassell, 2005). Considérant que les hôpitaux mobilisent et intensifient de plus larges dynamiques sociales, normatives et politiques (Long et al. 2008), ils sont des lieux privilégiés pour observer l'émergence de telles dynamiques et leurs différentes composantes (Fortin, 2008). Que ce soit sur le plan des postures éthiques, de la place de la technologie ou de la souffrance et de la mort, les hôpitaux sont traversés de procédures, de standards renvoyant à des économies morales et à des relations de pouvoir d'un grand intérêt pour la réflexion anthropologique.

Une importante bibliographie sur les espaces biomédicaux concerne des travaux à l'intersection de la sociologie des sciences, de l'histoire, de la sociologie et de l'anthropologie des pratiques médicales et de la recherche biomédicale (Clarke & Fujimura, 1992 ; Casper & Berg, 1995 ; Löwy, 2002). Ces recherches se penchent sur des ethnographies de lieux de production de la recherche bio-scientifique, désignées comme « ethnographies postindustrielles » (Bibeau, 2006 : 28). C'est ainsi qu'on peut répertorier un grand nombre de nouveaux espaces d'investigation, inspirés par l'approche de Latour tels que des laboratoires de sciences, des firmes qui effectuent des recherches dans les technologies de pointe et dans les grandes compagnies biotechnologiques. Ces descriptions ethnographiques sont historiquement situées car elles concernent l'étude du monde de la physique nucléaire (Traweek, 1988), la recherche sur les proto-oncogènes (Fujimura, 1996) les essais cliniques de l'interleukine2 (Löwy, 1996), et la transplantation d'organes (Lock, 2002)². Les laboratoires dans lesquels sont produites ces in-

¹ — Cf. notamment les travaux présentés dans le numéro spécial « Hospital ethnography » de la revue *Social Science & Medicine*, 2004, vol. 59, ainsi que celui de la revue *Anthropology & Medicine*, 15 (2), 2008.

² — Traweek S., 1988, *Beamtimes and Lifetimes: The World of High Energy Physicists*. Cambridge, Mass. Harvard University Press; Fujimura J.H., 1996, *Crafting science: A sociohistory of the quest for the genetics of cancer*. Harvard University Press; Löwy I., 1996, *Between bench and bedside: Science, healing, and interleukin-2 in a cancer ward*. Cambridge: Harvard Univ. Press. Lock M., 2002. *Twice Dead. Organ Transplants and the Reinvention of Death*. Berkeley, University of California Press.

novations, connaissances et technologies, ne sont pas abordés comme des microcosmes coupés de la société plus large qui les financent et conditionnent leurs pratiques de recherche. Ils sont analysés comme des lieux d'expression des interactions entre les chercheurs, les instruments, les ressources financières et autres éléments inter-reliés au sein du réseau biomédical. Les travaux issus de la sociologie des sciences et de l'histoire des sciences ont rendu visible les discours et les pratiques quotidiennes des scientifiques, comment est ce qu'ils négocient et débattent à propos du savoir scientifique, et comment ce savoir émerge d'un travail routinier (Vaughan, 1999).

Toutefois, si le CRCF, en tant qu'institution de soins « moderne » également historiquement située, et mettant en scène des acteurs hétérogènes (chercheurs Nord et Sud, cliniciens locaux, participants, associations de patients, etc.) comporte des similitudes avec ces espaces scientifique et biomédicaux, — il s'en démarque également en de nombreux points qu'il s'agira de décrire dans le corps de ce travail —. Par exemple, dans les travaux précités, le rôle du laboratoire est central et les analyses se focalisent souvent sur la distinction entre le statut du chercheur et du clinicien. Or, dans mon contexte d'étude, les activités de laboratoire sont moins centrales du fait du type des d'essais observées (essais pilotes, phases III). Cette configuration va se répercuter sur les pratiques des chercheurs, qui dans certains cas vont être similaires à celles de cliniciens « ordinaires ». Il paraît donc fructueux de fournir des éléments de compréhension sur ce rapport entre le domaine de la pratique clinique et celui de la recherche en Afrique car à ma connaissance il n'a pas été documenté à ce jour.

Cette thèse aura évidemment comme toile de fond la question de la prise en charge de l'infection à VIH dans un pays à ressources limitées, avec toutes les problématiques auxquelles elle renvoie, dont principalement celle des problèmes structurels pour mener à bien le traitement d'une maladie qui nécessite une prise en charge à vie (précarité des PvVIH comme un obstacle à un suivi régulier, manque de personnel qualifié et d'équipements dans les structures sanitaires, etc.) ; celle des rapports d'inégalités sociales de santé, et celle de l'accès aux antirétroviraux dans les pays du Sud. Cette question de l'inégalité d'accès aux soins n'oppose d'ailleurs pas seulement les conditions d'accès à des traitements efficaces entre le Nord et le Sud mais aussi entre deux catégories de PvVIH au Sud : ceux qui bénéficient de molécules — en principe — plus efficaces dans le cadre de recherches thérapeutiques et ceux qui prennent le traitement standard disponible dans le programme national du pays concerné.

Pour traiter cette question, les travaux réalisés dans les domaines de l'anthropologie du sida, de l'économie de la santé et surtout de l'anthropologie politique seront très éclairants, notamment pour porter une attention aux relations de pouvoir et aux inégalités sociales présentes dans le discours sur la maladie. Certains chercheurs appartenant au mouvement de l'anthropologie médicale critique américaine ont étudié le rôle international de la santé et des soins de santé sur le plan de la « gestion de l'inégalité » (Farmer & Castro, 2006). Un des apports de cette anthropologie a été d'amener les chercheurs à prendre en compte de manière plus systématique les questions relevant de l'éthique médicale (avec par exemple, une réflexion sur les essais thérapeutiques dans les PVD), ou bien à étudier des objets satellites de la médecine, comme « l'humanitaire » (Fainzang, 2006a). A la manière de Scheper-Hugues et Lock (1987), des auteurs français se concentrent depuis longtemps sur ces enjeux politiques ; c'est le cas de Fassin (1996), qui considère que le corps individuel est toujours aussi un corps social et politique, et qui préfère parler d'un « espace politique de la santé », intégrant des données telles que l'incorporation de l'inégalité et l'inscription de l'ordre social dans les corps, en raison de quoi il lui paraît préférable de constituer une anthropologie politique de la santé, se déclinant respectivement en anthropologie politique du corps, de la médecine et de la santé publique. En suggérant de lier le local et le global dans le domaine des

biopolitiques et en proposant de parler de globalisation de la santé, Fassin (1999), se situe dans la perspective d'une anthropologie critique.

Cette approche nous amène logiquement à aborder le thème de la globalisation de la santé car bien qu'elle se situe à un niveau méso (celui d'une institution de recherche), elle ne se limite pas à un territoire clos, bien au contraire. Les théoriciens de la globalisation emploient différents termes pour aborder ce phénomène tels que l'« homogénéisation » et l'« hétérogénéisation » (Appadurai, 1991), l'hybridation (Escobar, 1995) ou la créolisation (Hannerz, 1992) du monde¹. Giddens (1990) définit la globalisation comme « *l'intensification des relations sociales au niveau mondial qui lie des régions éloignées de sorte que les événements locaux sont influencés par des événements qui ont lieu à des milliers de kilomètres et vice-versa* ». Il explique que les transformations locales sont dues aussi bien à la globalisation, qu'à une extension latérale de connections sociales à travers le temps et les lieux. Selon Fassin (2001), la relecture de la globalisation par l'anthropologie s'est effectuée essentiellement dans une perspective culturelle, notamment dans le prolongement des travaux pionniers de Geertz (1983), tendant à en délaisser la dimension politique. Or, selon lui, l'anthropologie par « *l'épreuve du local à laquelle elle peut soumettre les logiques globales [...] peut penser de manière historique l'inégalité au cœur de la globalisation* » (idem : 29).

Il paraît surprenant que les auteurs de ces théories de la globalisation aient négligé le domaine de la biomédecine et de ses institutions — pourtant portés par un modèle dominant occidental — alors qu'ils caractérisent la « modernité » dans les pays en développement. Selon Fassin (2001), le processus de globalisation concerne la santé d'un triple point de vue : d'abord par rapport à l'interdépendance mondiale des déterminants de la santé (Feierman & Janzen, 1992) ; puis, par la circulation mondiale des modèles sanitaires en termes de représentations et de pratiques qui tend à constituer, comme cela a été constaté dans d'autres secteurs, un référentiel global ; enfin, la manière dont la santé devient partout objet de préoccupation des Etats, de négociations et de conflits entre des collectivités internationales, nationales ou locales, en somme d'objet d'un souci public, à travers le gouvernement des corps et le consensus qu'il suscite. Mais pour autant, Fassin (idem) pense que cette idée de globalisation, dans le domaine de la santé, doit également être relativisée. D'abord, parce que ce phénomène n'est pas entièrement nouveau et il mérite une analyse des continuités et discontinuités historiques ; ensuite, parce que la globalisation n'a de sens que si elle est comprise comme un processus asymétrique, inégalitaire et différencié ; enfin, la globalisation ne signifie pas l'assimilation pure et simple des mêmes diagnostics et des mêmes recettes mais elle répond à un double processus, d'une part d'appropriation, voire de détournement des logiques globales, et d'autre part d'innovation et de création.

Ainsi, bien que la biomédecine se diffuse à un niveau global, cela ne signifie pas qu'elle soit pratiquée de façon homogène, ou que ses institutions fonctionnent de manière uniforme ; des variations de la pratique biomédicale sont manifestes tant dans les pays technologiquement développés que dans les pays à ressources limitées.

L'ethnographie du CRCF et du fonctionnement des cinq dispositifs de recherche clinique permettra de documenter cette question, notamment à travers l'analyse des modalités d'application, au Sénégal, des normes standard internationales en matière de recherche biomédicale (principes d'éthique de la recherche médicale,

¹ — Appadurai A., 1991, Global ethnoscaples: notes and queries for a transnational anthropology. In *Recapturing anthropology. Working in the present*. Richard G. Fox, ed. pp. 191-210. Santa Fe: School of American Research Press; Hannerz U., 1992, Cultural Complexity. Studies in the Social Organization of Meaning. University of Columbia Press. Escobar A., 1995. — *Encountering development*. Princeton: Princeton University Press.

Bonnes Pratiques Cliniques, etc.). Il faut d'ailleurs préciser que les études empiriques concernant les processus de production et de diffusion de ces recommandations ainsi que leur impact sont peu nombreuses. D'après Castel (2006), cette rareté des travaux qui traitent des recommandations médicales¹ est regrettable car il considère cet objet de recherche pertinent, d'une part, pour observer l'activité médicale et son évolution ; d'autre part, il est aussi un moyen « *de mettre en lumière les incertitudes au sens où l'entendent les sociologues de la médecine, c'est-à-dire les incertitudes liées, d'une part, à l'état des connaissances médicales et, d'autre part, à la capacité de maîtrise de ces savoirs* » (idem : 107) par les professionnels de santé.

¹ — Berg M., Horstman K., Plass S., Van Heusden M., 2000, Guidelines, professionals and the production of objectivity: standardization and the professionalism of insurance medicine. *Sociology of Health and Illness*, 22, pp.765-791; Castel P., Merle I., 2002, Quand les normes de pratiques deviennent une ressource pour les médecins. Le cas de la cancérologie. *Sociologie du travail*, 44, pp.337-355; Timmermans S., Berg M., 1997, Standardization in action: achieving local universality through medical protocols. *Social Studies of Science*, 27, pp.273-305 ; Urfalino P., Bonetti E., Bourgeois I. Dalgalarondo S., Hauray B., 2001, Les recommandations à l'aune de la pratique. Le cas de l'asthme et du dépistage du cancer du sein. Paris, Centre de sociologie des Organisations.

Chapitre Deux. Éléments de contexte, enquête de terrain & méthodologie

I. L'accès aux médicaments antirétroviraux (ARV) dans les pays du Sud et au Sénégal

Dans les deux premières décennies de l'épidémie de VIH, les efforts combinés des militants, des scientifiques et des médecins ont abouti à un paradigme qui incluait la prévention contre l'infection à VIH et le traitement des personnes atteintes. Dans les pays industrialisés, ces deux modalités ont contribué à réduire l'expansion de l'épidémie et la mortalité, ainsi que la morbidité et les coûts des soins de santé. Tous ces indicateurs ont été considérablement réduits à la fin des années 1990 avec l'extension de l'accès à des traitements antirétroviraux hautement actifs (HAART)*. En revanche, pour la grande majorité des personnes infectées par le VIH qui vivent en Afrique subsaharienne, la surveillance, l'éducation, l'information et des stratégies potentielles à venir à l'issue d'essais vaccinaux étaient considérées comme les seules modalités possibles pour lutter contre l'épidémie. Ainsi, alors que l'efficacité de la thérapie antirétrovirale venait d'être confirmée par les résultats présentés lors de la XIème Conférence Mondiale sur le sida à Vancouver en 1996, l'accès aux traitements antirétroviraux restait considéré comme non faisable dans les PED par la plupart des experts¹.

Malgré cette puissante réticence à introduire les ARV dans les pays du Sud, un petit cercle d'experts scientifiques, de décideurs de santé publique, d'ONG et de personnalités politiques qui avaient étudié les conditions de l'utilisation des ARV en Afrique soutiennent leur mise à disposition et s'organisent pour encourager une dynamique d'accès à des traitements efficaces contre l'infection à VIH. L'ONUSIDA répond à leurs demandes en mettant en place en 1997 un programme connu sous le nom d'Initiative d'Accès aux Traitements (Drug Access Initiative – DAI) qui consistait à examiner la faisabilité d'une « introduction structurée et planifiée des ARV à des coûts réduits » ainsi que leur « usage accessible et rationnel » dans un certain nombre de pays en développement. Les pays retenus pour participer à la phase pilote de ce programme sont le Chili, la Côte d'Ivoire, l'Ouganda et le Vietnam². L'objectif de cette Initiative d'accès aux ARV est de mettre en place les infrastructures et les systèmes nécessaires pour améliorer l'accès aux ARV, à une petite échelle, mais de manière durable.

La même année, les recommandations concernant l'usage des ARV en Afrique sont rédigées au Sénégal lors de l'« Atelier de Dakar ». Les responsables sénégalais, déçus ne pas faire partie de la sélection de l'ONUSIDA réfléchissent à un programme similaire mais impulsé par le gouvernement. En 1998, le Sénégal, en créant l'Initiative Sénégalaise d'Accès aux ARV (ISAARV), devient le premier pays d'Afrique sub-saharienne à mettre en place un programme public de distribution de médicaments antirétroviraux sur la base d'un engagement

¹ — Cf. Katzenstein et al., (2003).

² — La phase pilote de l'Initiative de l'ONUSIDA est lancée officiellement en octobre 1997.

gouvernemental. A cette époque, l'accès aux ARV en Afrique est particulièrement limité car son organisation soulève un certain nombre de problèmes de santé publique, liés notamment :

- à l'insuffisance des connaissances scientifiques concernant l'efficacité de ces thérapies à long terme et dans les contextes sanitaires des pays du Sud ;
- à la complexité de traitements devant *a priori* être poursuivis à vie et exigeant un suivi médical lourd ;
- à la nécessité d'un bon niveau de développement des infrastructures sanitaires pour la mise en œuvre de ces traitements ;
- au coût élevé des médicaments au regard des ressources des patients et des Etats.

Comme tout autre programme sanitaire, les programmes d'accès aux ARV devaient faire la preuve qu'ils pouvaient souscrire aux quatre exigences de santé publique que sont : l'équité, un rapport coût-efficacité optimal, l'accessibilité et l'acceptabilité pour les populations concernées, et la pérennité (Ndoye et al., 2002). Tous ces facteurs accumulés rendent compte du véritable défi relevé par l'initiation d'un tel programme au Sénégal, qui plus est au moment où le consensus international (Commission Européenne, OMS, Banque Mondiale) préconisait dans les pays du Sud la prévention plutôt que le traitement du sida, et où la Banque Mondiale rappelle que l'existence d'un « environnement médical et technique » est un critère de base pour attribuer des financements pour les traitements. Cette méfiance est également alimentée par les industries pharmaceutiques (Merck, Bristol-Myers-Squibb, Roche, Glaxo) concernant la capacité des systèmes de soins africains à intégrer des traitements complexes. Jusqu'aux années 2000, les discours des institutions des pays du Nord justifiant la « prudence » dans la distribution des antirétroviraux au Sud mettent en doute les capacités des Africains, dans leur contexte culturel, à respecter un traitement au long cours avec des prises médicamenteuses à heures fixes. Au-delà des préjugés culturalistes manifestes dans certains de ces propos, d'autres discours médicaux, mieux argumentés, rappellent notamment les échecs passés et d'actualité en matière de contrôle thérapeutique des infections sexuellement transmissibles (Desclaux, 2003).

En 2000, la Banque Mondiale, l'OMS, le FNUAP, l'UNICEF et l'ONUSIDA lancent l'Initiative d'accélération de l'accès aux ARV (ACCESS) qui coïncide avec l'annonce de la baisse des prix des ARV au Sud par cinq industries pharmaceutiques (Boehringer Ingelheim, Bristol-Myers Squibb, Glaxo-Smith-Kline, Merck & Co et Hoffman, Roche). Le Sénégal est le premier pays bénéficiaire de ces accords de tarification des ARV. En 2003, émerge un consensus international sur la nécessité de généraliser l'accès aux médicaments antirétroviraux dans les pays du Sud et notamment en Afrique. L'OMS lance l'initiative « 3 by 5 » pour atteindre l'accès à un traitement ARV à trois millions de personnes d'ici 2005.

Les programmes de recherche clinique contribuent à accompagner cette lente introduction des ARV dans les PED afin d'adapter l'usage de ces médicaments aux spécificités de ces pays, notamment en proposant des alternatives thérapeutiques à moindre coût. Les essais d'ARV (en dehors de la prévention de la transmission mère-enfant) sont peu nombreux. Le Sénégal est un des premiers pays à proposer des stratégies antirétrovirales innovantes, en y intégrant le plus possible les notions de disponibilité d'accès, de coût, de simplicité d'utilisation et de tolérance. Cette démonstration est faite grâce à la réalisation de trois essais cliniques menés à Dakar entre 1998 et 2005, lesquels évaluent la tolérance et l'efficacité de schémas thérapeutiques simplifiés.

Dans ce travail, nous allons justement faire la connaissance de ces chercheurs du Sud et du Nord qui vont au-delà des recommandations faites par les organismes internationaux compétents en matière d'accès aux ARV

(OMS), pour tenter des associations de molécules plus efficaces et mieux adaptées au contexte (en terme de coût, de posologie, etc.). Nous verrons que ces initiatives créent des tensions entre les défenseurs de l'innovation thérapeutique et ceux en faveur d'une stricte application de ces recommandations internationales.

Malgré ces initiatives thérapeutiques qui ont permis d'étendre la couverture de la prise en charge par traitements antirétroviraux de 7% en 2003 à 42% en 2008, avec une couverture particulièrement élevée de 48 % en Afrique du Sud et de l'Est (Katzenstein et al., 2010)¹, l'épidémie continue de s'étendre dans les pays en développement où une demande à un accès équitable aux antirétroviraux (ARV) s'exprime depuis une quinzaine d'années. Malgré une pression médiatique autour de cette question (notamment exercée par les associations de lutte contre le sida), le nombre de personnes atteintes par l'infection à VIH et ayant accès aux ARV dans les PED demeure très faible et le fossé avec les pays du Nord ne fait que s'accroître. L'Afrique subsaharienne reste la plus touchée, elle compte 22,4 millions de PvVIH, sur un total de 33,4 millions de PvVIH dans le monde (rapport ONUSIDA 2010). Près de 70% de l'ensemble des PvVIH dans le monde vivent en Afrique subsaharienne et le sida était en 2000 la principale cause de mortalité dans les pays africains.

I.I. DONNÉES ÉPIDÉMIOLOGIQUES

Dans l'histoire de la lutte contre le sida en Afrique, deux pays ont longtemps fait figure de modèles : le Sénégal pour une intervention précoce de l'Etat qui a permis de contenir la prévalence de la maladie, et l'Ouganda pour une action concertée qui a abouti à une stabilisation et même à une réduction de la prévalence et de l'incidence du virus.

En Afrique de l'Ouest, le Sénégal figure parmi les pays les moins touchés par la pandémie de VIH. Les données épidémiologiques au Sénégal sont répertoriées à partir de différentes sources : la surveillance sentinelle du VIH et l'enquête démographique et de santé (EDS) faite tous les cinq ans avec un échantillon représentatif des ménages². En 2005, les résultats issus du volet « test VIH » ont été combinés à ceux obtenus dans la surveillance sentinelle des femmes enceintes. C'est à partir de ces sources que sont fournies les estimations et les projections de la prévalence du VIH ainsi que d'autres indicateurs³. Le programme de surveillance sentinelle a longtemps constitué la principale source d'information sur la situation épidémiologique de l'infection à VIH au Sénégal. Ce programme, à l'initiative de l'OMS, couvrait à ses débuts (1989) quelques régions seulement, puis il s'est étendu depuis 2003 à tout le pays. Il permet d'avoir tous les ans des données sur la prévalence de l'infection à VIH chez les femmes enceintes, les travailleuses du sexe enregistrées⁴, les tuberculeux et les malades hospitalisés ; ainsi que celle de la syphilis chez certains « groupes cibles » (femmes enceintes, travailleuses du sexe enregistrées).

¹ — En 2002, 250000 PvVIH bénéficiaient d'un traitement ARV en Afrique, contre trois millions cinq cent-mille PvVIH en 2008.

² — Les données présentées sont issues de l'EDS4 (2005) car celles issues de l'EDS5 n'ont pas été publiées à ce jour.

³ — Données épidémiologiques du VIH/sida au Sénégal 2004-2005. Conseil national de lutte contre le sida. République du Sénégal. 2006.

⁴ — En 1969, l'Etat sénégalais promulguait une loi (élaborée en 1966) garantissant le statut légal des prostituées. Elles sont inscrites dans un « fichier sanitaire et social de la prostitution » et font l'objet d'un contrôle sanitaire continu. C'est dans ce cadre que les cas d'infections sexuellement transmissibles sont diagnostiqués et traités depuis le début des années 1970, d'abord par le « Bureau des maladies vénériennes », puis à travers un programme national de lutte contre les IST à l'attention des prostituées, à partir de 1978. Cette loi est toujours en vigueur au Sénégal où la prostitution est tolérée et réglementée pour les personnes majeures (plus de 21 ans). Pendant la période d'enquête, les prostituées inscrites au fichier sanitaire et social de la prostitution constituaient une petite minorité des femmes se prostituant car le nombre de prostituées clandestines n'est pas pris en compte. Par ailleurs, le nombre de femmes inscrites au fichier n'est pas équivalent au nombre de femmes suivies régulièrement, qui est souvent bien inférieur.

Ce système de surveillance sentinelle permet également d'avoir une cartographie de l'infection à VIH-1 et VIH-2¹ mais aussi de la syphilis selon les différentes zones du pays.

Les résultats de cette surveillance ont montré une faible prévalence dans la population générale globale (0,7%) et une épidémie de type concentrée avec des prévalences élevées parmi les « groupes à risques » : professionnelles du sexe (19,8%), hommes ayant des relations sexuelles avec des hommes (21,8%). Les femmes, avec un taux de prévalence de 0,9% sont plus infectées que les hommes (0,4%) et représentent plus de la moitié des PvVIH. En 2007 le nombre de PvVIH était estimé à 61 000 dont 7 178 sont sous ARV². D'après les derniers chiffres de l'ONUSIDA³, en 2008, 2058 nouvelles personnes ont été mises sous ARV, ce qui porte à 9252 le nombre total depuis le début de la prise en charge. En 2009, un grand effort a été réalisé dans la mise sous ARV des PvVIH et a abouti à la mise sous ARV de 2899 personnes, soit 12249 PvVIH depuis le début de la prise en charge. Ce nombre équivaut à 75,6% des adultes et des enfants avec une infection avancée qui bénéficient d'une trithérapie antirétrovirale (86,8 % chez les adultes, 26,5 % chez les enfants et 48,3% chez les femmes). Chez les femmes enceintes, la prévalence a évolué de 1,3 % en 2006 à 0,8% en 2009.

I.II. L'ISAARV : UN PONT ENTRE RECHERCHE ET SANTÉ PUBLIQUE

Avec la mise en place de l'ISAARV en 1998, le Sénégal est le premier pays d'Afrique à proposer une prise en charge thérapeutique à travers un programme public, témoignant d'un engagement gouvernemental sans précédent sur le continent.

(ISAARV, 2002⁴)

Début 1998, le Programme national de lutte contre le sida (PNLS)⁵ met en place un programme intitulé « *Initiative gouvernementale de traitement par les antirétroviraux* » grâce à une action coordonnée entre d'une part, l'Etat sénégalais qui dégage un crédit gouvernemental de 250 millions de FCFA destiné à la prise en charge des traitements médicamenteux ; d'autre part, un appui financier de l'ANRS et de l'Union Européenne pour prendre en charge le suivi clinique et biologique (bilans immunologiques et virologiques) de 40 patients pour l'année 1998. Plusieurs organismes sont associés à cette initiative : le Ministère de la Santé, les trois services de soins sélectionnés pour la prise en charge des patients (Service des maladies infectieuses du CHU de Fann, Centre de traitement ambulatoire dépendant de ce service, Service de médecine de l'Hôpital Principal), ainsi que les instituts étrangers qui constituent le projet SIDAK pour l'accompagnement technique et le suivi scientifique du programme, caractérisé par une approche pluridisciplinaire (épidémiologie, sciences sociales, virologie, économie de la santé, etc.).

Ce programme pilote d'accès aux ARV est d'abord organisé autour de la mise en place d'un dispositif de recherche clinique. Il s'agit d'un suivi de cohorte (ANRS 1290 / 1215)⁶ qui comptait initialement 40 PvVIH. Puis il a

¹ — Le VIH-2 est une souche du virus moins virulente qui a été identifiée en 1985 grâce à une collaboration scientifique sénégal-américaine sur laquelle je vais revenir ultérieurement.

² — CNLS. Rapport de situation sur la riposte nationale à l'épidémie de VIH/SIDA. Sénégal: 2006-2007. Dakar, 2008.

³ — Rapport de situation sur la riposte nationale à l'épidémie de VIH/sida au Sénégal : 2008-2009. CNLS-ONUSIDA (mars 2010).

⁴ — Desclaux A. et al. (sous dir.), 2002.

⁵ — Le PNLS comporte un volet séro-épidémiologique, un volet clinique et un volet éducation.

⁶ — La désignation de cette cohorte a évolué en fonction des différentes tranches de financements dont elle a bénéficié depuis sa mise en place en 1998. Elle a d'abord été appelée ANRS 1215 (jusqu'en 2000), puis ANRS 1290 (jusqu'en 2008), puis à nouveau ANRS 1215 depuis 2008. Pour simplifier la lecture, je nommerai désormais cette cohorte ANRS 1215.

a été étendu dans un premier temps aux participants de deux essais cliniques (ANRS 1204 / IMEA 011 et ANRS 1206 / IMEA 012) et à des patients du programme de prévention de la transmission mère-enfant, puis de nouveaux patients y ont été inclus par le biais de la décentralisation et de l'ouverture de nouveaux sites « d'inclusion* », pour atteindre un nombre de 166 patients bénéficiant d'une mise sous traitements antirétroviraux fin 2000. Cette extension de l'ISAARV a été rendue possible par une baisse des prix des ARV d'environ 75% annoncée le 23 octobre 2000 et effective pour les patients le mois d'après. Cette annonce a eu pour conséquence une accélération des mises sous traitement pour arriver à un nombre de 300 patients inclus dans l'ISAARV en 2001, puis 450 en 2002. Ces premiers patients constituent la cohorte ANRS-1215. Cette cohorte est qualifiée « d'historique » car elle est composée des premiers patients infectés par le VIH-1 à avoir reçu un traitement antirétroviral dans le cadre de l'ISAARV. Il s'agit de l'une des plus anciennes cohortes de patients traités par des médicaments antirétroviraux en Afrique et bénéficiant d'un suivi (en terme d'analyses virologiques, socioculturelles, économiques, etc.) depuis maintenant plus de dix ans¹.

D'après les acteurs de l'ISAARV, le développement de ce programme pilote a répondu simultanément à une stratégie nationale propre au Conseil National de Lutte contre le Sida (CNLS), et aux attentes au plan international, tout en tirant profit des résultats des négociations avec les industries pharmaceutiques. Dans sa troisième année (2001), l'ISAARV s'est transformée en un programme de santé publique de large échelle ayant des objectifs de traitement de plusieurs milliers de malades dans toutes les capitales régionales du Sénégal.

Du point de vue des aspects médicaux et thérapeutiques, les traitements initiés au Sénégal ont fait la preuve d'une efficacité biologique et clinique comparable à celle observée dans les pays du Nord². Selon les acteurs de l'ISAARV, ces bons résultats cliniques, immunologiques et virologiques, sont à mettre en relation directe avec le type de schéma thérapeutique proposé, le haut niveau d'observance déclaré par les patients et les compétences des équipes soignantes. Cependant, il est important de préciser que les conditions de prise en charge dans le cadre de ce projet de recherche étaient plus favorables que dans l'ensemble du programme national (frais de transport remboursés, frais médicaux liés à l'infection à VIH pris en charge, appui à l'observance renforcé et dispositif de recherche des « perdus de vue »*).

Cette recherche opérationnelle (cohorte ANRS 1215) a apporté des connaissances déterminantes au cours de la phase pilote (1998-2001) notamment sur l'efficacité et la faisabilité d'un traitement ARV dans un pays africain — les résultats ayant montré entre autres que les patients avaient un bon niveau d'observance —; le suivi de l'apparition des résistances virales ; l'accessibilité financière des traitements ARV ; le vécu des traitements et les besoins psychologiques des patients ; la dynamique associative et la circulation de produits antirétroviraux en dehors du circuit de l'ISAARV. Elle a également permis de nombreuses avancées dans le domaine de la prise en charge des PvVIH, puisque certains outils ont ensuite été transposés au programme national de prise en charge. C'est le cas par exemple d'activités qui sont apparues indispensables à intégrer au dispositif de prise en charge, comme l'usage de dossiers de patients informatisés pour améliorer le suivi, la mise en place d'un dispositif de soutien à l'observance (recherche des *perdus de vue*, éducation thérapeutique, etc.), de « groupe de parole »³, et

¹ — Le suivi de cette cohorte a été mené jusqu'en juin 2010.

² — En effet, l'expérience du Sénégal a permis de démontrer que l'efficacité et la tolérance du traitement antirétroviral chez des patients initiant un traitement à un stade avancé de la maladie est comparable à celle de cohortes des pays du Nord (Laurent et al., 2002, «The Senegalese Government's highly active antiretroviral therapy initiative: an 18 month follow-up study». *AIDS*, 16, pp. 418-424).

³ — L'organisation de « groupes de parole » fait partie des activités dispensées dans le cadre de la prise en charge psychosociale des PvVIH. Leurs principaux objectifs consistent à offrir aux patients un cadre d'expression (libre et en toute confidentialité) où ils peuvent partager leurs expériences vécues ainsi que leurs craintes et leurs émotions dans un climat de solidarité. Ces séances

d'un renforcement du suivi psychosocial qui seraient assurées par différents acteurs du système de soins (médecin, pharmacien, travailleur social ou infirmier). Par ailleurs, les pouvoirs publics sénégalais se sont appuyés sur l'expérience de la phase pilote de l'ISAARV pour amorcer un processus de décentralisation de l'accès aux ARV et ainsi, s'appuyer sur des dispositifs mis en place dans le cadre de l'ISAARV tel que la composition d'un Comité Médical Technique (CMT) au niveau régional.

I.III. L'EXTENSION DU PROGRAMME NATIONAL D'ACCÈS AUX ARV

A partir des expériences convaincantes de la phase pilote de l'ISAARV, les pouvoirs publics sénégalais élaborent à partir de l'année 2000 un programme de santé publique innovant prévoyant la décentralisation de l'Initiative dans les 10 régions du Sénégal¹. C'est ainsi que le plan stratégique 2002-2006 du PNLS a, entre autres objectifs, le traitement de 7000 patients par les ARV d'ici fin 2006 soit 46% des personnes séropositives nécessitant un traitement. Pour mettre en œuvre ce processus de décentralisation, le plan d'action prévoit plusieurs activités telles que le recrutement de personnel supplémentaire pour l'ISAARV dans les régions et la formation du personnel déjà en place, la standardisation de la prise en charge à partir d'un guide pour la prise en charge psycho-sociale et d'un guide sur la prise en charge des infections opportunistes², l'approvisionnement régulier en ARV, réactifs et médicaments contre les infections opportunistes, la mise en place d'un comité d'éligibilité et d'un comité médical technique qui se réuniront une fois par mois dans chaque région ainsi que l'organisation de missions de supervision tous les 3 mois. Pour ce qui concerne le matériel, il est prévu d'assurer l'équipement des laboratoires régionaux et la maintenance. Enfin, le plan d'action prévoit d'impliquer les PvVIH dans l'accompagnement (Collard & Taverne, 2005). La décentralisation de l'ISAARV a débuté officiellement le 1^{er} décembre 2001, soit de façon très précoce quand on considère l'évolution de la réflexion internationale (l'Initiative 3 by 5 de l'OMS sera lancée deux ans plus tard).

Plusieurs difficultés ont été rencontrées pour la mise en œuvre de la décentralisation et au cours des premières années de son implantation : des problèmes de mobilisation des ressources humaines (médecins de districts et infirmiers peu impliqués dans la prise en charge des PvVIH, manque de prescripteurs d'ARV), l'absence de moyens logistiques (disponibilité du matériel de laboratoire et des réactifs pour les examens biologiques et notamment les CD4, la gestion des stocks d'ARV, etc.) et une prise en charge très irrégulière d'un site à l'autre. Toutefois, ce programme a permis d'améliorer l'accessibilité des soins, tant d'un point de vue financier que géographique. Fin 2005, soit au moment de la période d'enquête, 4407 malades étaient sous ARV dont 2926 à Dakar. Ce chiffre a augmenté pour atteindre 12249 personnes sous ARV au Sénégal en 2009 (rapport ONUSIDA).

permettent de briser l'isolement et d'aider certaines personnes à accepter leur statut (Ngom-Gueye NF., Baal D., 2005, "Prise en charge psychosociale des PvVIH au CTA de Dakar. L'exemple des "groupes de parole" ». *Sidanet*, 2 (11), p.895. www.sidanet.info). Pour une définition plus approfondie et pluridisciplinaire du terme « groupe de parole », je renvoie à la lecture du numéro spécial de la revue *Connexions*, (sous dir. Blondeau S. et Pinell JP.), 2004, 2 (82), Editions Erès.

¹ — Depuis, la région de Matam a été créée, le Sénégal comportait donc 11 régions pendant la période d'enquête.

² — Ce sera chose faite en 2002 avec la rédaction de cinq documents de référence publiés par le CNLS (en partenariat avec l'association Family Health International) : le guide du formateur à la prise en charge des infections opportunistes et au traitement ARV des PvVIH, 3 guides pour la prise en charge clinique et thérapeutique de l'infection à VIH chez l'adulte aux différents niveaux de la pyramide sanitaire (poste de santé, centre de santé et hôpital), le guide portant sur le counselling lié au VIH / sida.

I.IV. UN PLAIDOYER POUR LA GRATUITÉ DES ARV ET SON EXTENSION À L'ENSEMBLE DE LA PRISE EN CHARGE THÉRAPEUTIQUE

Les résultats scientifiques des études menées autour de la cohorte ANRS 1215 ont également montré que la gratuité des ARV pour les patients était coût/efficace, et indispensable à l'efficacité des traitements. Selon les acteurs de l'ISAARV, ces résultats scientifiques venaient renforcer un plaidoyer relevant également : « de l'éthique (pour une application rigoureuse du principe d'équité et de justice sociale dans un pays où plus de 60% de la population vit en dessous du seuil de pauvreté) ; de la santé publique (l'observance est plus élevée chez les patients bénéficiant d'une gratuité, ce qui est un gage pour l'efficacité des traitements) ; de l'efficience (le dispositif actuel d'attribution et de recouvrement des participations est coûteux et la pérennisation du programme ne peut reposer sur la participation financière des patients) ; et finalement du politique (la mise à disposition de traitements ARV gratuits dans les pays du Sud, demandée initialement par des cliniciens et des militants associatifs et mise en pratique par le Brésil) (Ndoye et al., 2002 : 245). En décembre 2003, le président de la République du Sénégal annonce la « gratuité des traitements ARV » dans le cadre de l'ISAARV, pour toutes les PvVIH résidant au Sénégal. Le traitement était gratuit depuis mars 2002 pour environ 90% des PvVIH du Sénégal traitées dans le cadre de l'Initiative dont les études économiques et sociales avaient qu'elles n'étaient pas en mesure de payer.

Depuis la mise en œuvre de cette gratuité, le débat porte sur son extension à l'ensemble de la prise en charge thérapeutique (consultations, forfait biologique, hospitalisations, autres examens complémentaires, médicaments contre les maladies opportunistes). Ces actes indispensables à la prise en charge médicale, et qui sont actuellement à la charge des patients sont désignés par Vinard et al. (2007) par le terme de « paquet complémentaire » ; le « paquet de base » étant constitué des actes fournis gratuitement dans le cadre du service médical public (ARV, tests de dépistage du VIH, numération des CD4, certains traitements des affections opportunistes). La prise en charge par les patients des frais associés à ce « paquet complémentaire » est apparue comme un obstacle à leur accès aux soins (Ciss et al., 2002 ; Vinard et al., 2003 ; Lanièce et al., 2002a ; Canestri et al., 2002). Une autre étude conduite en 2006 (Vinard et al., 2007) montrait la faisabilité de l'instauration d'une gratuité complète de l'ensemble de la prise en charge médicale pour le budget de l'Etat sénégalais. A la lumière de ces données, trois chercheurs¹ conduisent une réflexion méthodologique en santé publique sur les questions à résoudre concernant le mode de gestion de cette prise en charge par un « fonds d'achats »² et son impact sur les systèmes de financement.

L'application des résultats de l'étude ANRS 1215 dans le programme national de lutte contre le sida et plus particulièrement l'ISAARV, ainsi que la manière dont de nouvelles questions de recherche sont élaborées en vue de la définition de projets de recherche au plus près du programme dessinent une expérience au long cours des « ponts » entre un programme de recherche biomédical et une intervention de santé publique, dans un objectif d'amélioration du niveau de prise en charge des PvVIH.

¹ — Il s'agit d'un économiste de la santé, d'un pharmacien et responsable de la coordination et de la supervision des sites de dispensation des ARV à la Division de la Lutte contre le sida et d'un médecin-anthropologue.

² — Les fonds d'achats s'inspirent de la logique d'assurance dans l'achat d'un paquet de service déterminé (contractualisation et accréditation), de l'approche sectorielle (en « poolant » des ressources publiques, privées et internationales), du financement au résultat (paiement au service rendu) et d'une gestion indépendante des blocages budgétaires publics (avec la participation de la société civile) (Vinard et al., 2008).

I.V. LES DISPOSITIFS DE DISTRIBUTION DES ARV (1990-2006)

Connaître les réseaux d'accès aux ARV qui se sont succédés entre 1998 et aujourd'hui permet d'observer les implications sociales des systèmes actuels de distribution des ARV, dont d'une certaine manière, les quatre essais thérapeutiques ethnographiés dans ce travail font partie. En adoptant ici un cadre d'analyse déjà emprunté à Apadurai (1986) par Van der Geest et al. (1996) et Whyte et al. (2006) pour suivre la circulation des produits pharmaceutiques, il est possible de retracer l'itinéraire des ARV en décrivant leurs différents réseaux de distribution.

Avant la mise en place de l'ISAARV (1998), quelques patients bénéficiaient déjà de thérapies antirétrovirales. Il s'agissait essentiellement des personnes qui avaient les capacités financières (ainsi que leur visa) pour se faire suivre par un médecin exerçant dans un pays du Nord. A Dakar, une vingtaine de patients seulement parvenaient à payer mensuellement le coût de leur monothérapie (entre 80 000 et 320 000 FCFA). Au Sénégal, le principal acteur concernant l'introduction des traitements dans le pays est le Programme National de Lutte contre le sida (PNLS). En 1997, le PNLS et la Direction nationale de la Pharmacie signent un accord pour centraliser et réguler l'approvisionnement, permettant à trois grossistes d'importer des ARV. Les ARV ne sont pas commercialisés dans les pharmacies privées, les PvVIH doivent s'approvisionner à la pharmacie centrale du CHNU de Fann. Un second centre de dispensation des ARV est ouvert en 2001 à l'Institut d'Hygiène Sociale (IHS).

A partir de 1998, les PvVIH qui bénéficiaient d'un accès aux ARV au Sénégal dépendaient de deux réseaux différents : l'ISAARV (à laquelle est associée la cohorte ANRS 1215) et un mode de prise en charge qualifié d'« hors programme » (individus avec un niveau économique trop élevé pour pouvoir bénéficier de la subvention de l'Etat, souci de discrétion, méconnaissance des critères d'accès à l'ISAARV)¹. Ces derniers étaient pris en charge par trois catégories de cliniciens : cliniciens de l'ISAARV qui ne s'occupent pas exclusivement des patients du programme, médecins d'entreprise et quelques rares médecins libéraux. Egrot et al. (2002) ont décrit une variété de stratégies individuelles des PvVIH pour se procurer le traitement antirétroviral : achat à l'étranger (Europe, Amérique du Nord), achat direct auprès d'importateurs ou d'officines, voyages voire migrations vers les pays du Nord, organisation de filières de dons (intrafamiliales, réseaux sociaux personnels et associatifs). A ce propos, Desclaux explique que la mobilisation de telles stratégies autour de l'accès aux ARV montre que « *des systèmes d'échanges microsociaux, locaux, nationaux et internationaux se juxtaposent, qui sont également des systèmes d'échanges de significations* » (2003a : 51).

Pour être inclus dans l'ISAARV, la procédure était la suivante : dans un premier temps, les patients étaient sélectionnés sur la base de critères biomédicaux ; dans un deuxième temps, leur dossier était présenté au Comité Médical Technique (CMT) ; dans un troisième temps, les patients sélectionnés par le CMT étaient soumis à une enquête sociale menée par un assistant social ; dans un quatrième temps, ces dossiers étaient présentés au Comité d'Eligibilité (CE) qui décidait de l'*inclusion* ou de la *non-inclusion* du patient ainsi que du montant de sa participation², dans le cas où il était retenu³. Les mécanismes de ce dispositif mis en place par l'ISAARV attestent de la spécificité de la gestion de l'accès et de la mise à disposition des ARV au Sud dont rend compte Desclaux :

Du global au local, l'accès aux médicaments est aussi le lieu d'expression des catégorisations et des hiérarchisations sociales, perceptibles dans les critères, les processus de sélection et les modalités de

¹ — ISAARV, 2002.

² — Le montant minimum de participation demandé au patient pour l'achat de son traitement ARV se situait autour de 22500 FCFA. En 2000, ce montant est passé à 5000FCFA.

³ — Pour une description détaillée des modalités d'accès aux ARV à cette période, je renvoie à la lecture de Mbodj (2007).

tarification que les programmes ont mis en œuvre pour les patients. Pris entre l'obligation de fournir à vie des traitements coûteux, et l'objectif de traiter le plus grand nombre possible de personnes, en l'absence de réponse des organismes de protection sociale incapables de faire face à de tels coûts, les programmes instaurés dans les services publics ont mis en place des procédures de recouvrement des coûts complexes, procédures qui constituent une forme d'innovation dans le paiement des soins, issue de bricolages pragmatiques plus que de stratégies planifiées par des experts. Les dispositifs proposent un tarif de base et des exceptions catégorielles donnant droit à la gratuité (au Mali), des tarifs divers pour différentes catégories sociales (en Côte-d'Ivoire), ou des tarifs échelonnés calculés au prorata des revenus (au Sénégal). Ainsi, la plupart des programmes ont traité gratuitement trois catégories de personnes : les enfants, les professionnels de santé et les patients qui avaient auparavant été inclus dans des essais cliniques. Les membres d'associations de Personnes vivant avec le VIH ont bénéficié de subventions couvrant partiellement ou totalement le coût du traitement, ainsi que les veuves ayant des enfants à charge¹ ; les femmes dépistées dans le cadre de la prévention de la transmission mère-enfant ont, à certains endroits, pu accéder à un traitement subventionné, de même que les conjoints de patients payant leur traitement.

(Desclaux, 2003a :48)

En 2000, des négociations entreprises entre le Sénégal et des industries pharmaceutiques vont aboutir à une baisse des prix des ARV (70%) qui va avoir comme impact : premièrement, une révision à la baisse du montant de participation des PvVIH à l'ISAARV ; deuxièmement, un élargissement de la gratuité des ARV pour les malades « indigents » (Mbodj, 2007).

Entre 1999 et 2002, la conduite de différents programmes de recherche clinique (essais de simplification de traitement) associés à l'ISAARV a permis, d'une part, de réduire la liste des patients en attente d'être « inclus » dans l'ISAARV ; d'autre part, d'augmenter le nombre de PvVIH pouvant bénéficier d'une mise sous traitement ARV. De l'avis de Mbodj, « *la gratuité des soins qu'ils [les essais cliniques] permettent pour les malades qui remplissent les critères médicaux d'inclusion font des essais une belle porte d'entrée pour les patients en situation précaire ou les exclus du comité d'éligibilité* » (2007 : 136).

Puis à partir de 2003, et avec l'annonce de la gratuité des ARV, cet accès va pouvoir concerner toutes les PvVIH qui nécessitent d'être mises sous traitement ARV, sans aucune condition. Au moment de l'enquête, il existe deux voies d'accès aux ARV : l'ISAARV, dans le cadre du Programme national de lutte contre le sida et les projets de recherche clinique dont ce travail va — entre autres — montrer les caractéristiques.

II. Enquête de terrain et approche méthodologique

Ce travail a été réalisé dans le cadre des institutions suivantes : mon laboratoire de recherche universitaire, le CReCSS², auquel je suis rattachée depuis la préparation de mon DEA sur « Le traitement social des personnes âgées retraitées à Dakar » (2005) ; l'IRD (UMR 145 VIH-sida et maladies associées³) qui m'a accueilli et qui a financé mon terrain (vingt mois) à travers un contrat de Volontaire Civil International (VCI) ainsi que ma dernière année de thèse en partenariat avec l'ANRS ; l'ANRS qui m'a accordé une bourse de doctorat pour une durée de

¹ — Après 2000, la gratuité est également étendue aux enfants et aux retraités (Mbodj, 2007).

² — Depuis Janvier 2010, le CReCSS est devenu le GReCSS (Groupe de Recherche Culture Santé Société).

³ — Depuis le 1^{er} Janvier 2011, l'UMR 145 est devenue l'Unité Mixte Internationale (UMI 233, « Transitions épidémiologiques et recherche translationnelle appliquées au VIH et aux Maladies Infectieuses »).

trois ans.

Ce travail est intégré à deux programmes qui s'intitulent « Anthropologie des traitements néo-traditionnels du sida en Afrique de l'Ouest (Bénin, Burkina Faso, Sénégal) », financé par Sidaction et l'ANRS et « Anthropologie de la Recherche Médicale » (CReCSS – IRD UMR 145)¹. L'intégration de mon travail au premier programme se justifie par le choix d'intégrer à mon objet de recherche un essai thérapeutique mené localement qui combine la prise d'antirétroviraux avec de la spiruline, substance naturelle classée dans la catégorie des produits néo-traditionnels en anthropologie. Ce programme de recherche co-financé par l'association Sidaction et par l'ANRS répond à des obligations comme celle de respecter les principes énoncés dans la Charte d'éthique de l'ANRS sur la recherche dans les pays en développement² ; parmi lesquels la soumission de son projet de recherche à l'approbation des autorités nationales compétentes, représentées ici par le Ministère de la Santé, à travers le Programme National de Lutte contre le Sida (PNLS) et le Comité National d'Éthique et de Recherche en Santé (CNERS).

Dans mon cas, la rencontre avec ces instances n'était pas obligatoire car mon projet de recherches était intégré dans une équipe déjà constituée qui avait obtenu les autorisations concernant le premier programme ainsi que pour les enquêtes menées au sein de la cohorte ANRS 1215. Le projet de recherche relatif au programme « Anthropologie de la Recherche Clinique au Sénégal » fût déposé au Comité National d'Éthique en octobre 2006 alors que je terminais mon terrain.

S'il fallait définir ma place parmi ces différentes institutions, je dirais que j'y occupais un statut indépendant bien que l'IRD et successivement l'ANRS aient représenté mes employeurs. Plusieurs raisons peuvent expliquer ce sentiment d'avoir bénéficié d'une certaine liberté d'action sur le terrain.

La première réside dans le choix de mener des investigations sur des recherches cliniques qui n'étaient en majorité ni mises en place ni financées par l'ANRS. L'ANRS en tant que promoteur concernait seulement un projet parmi les cinq études cliniques étudiées ; et c'est indirectement que j'ai été en contact avec certains patients de la cohorte ANRS 1215 qui participaient également à une autre étude clinique faisant partie de mon corpus.

La seconde raison est qu'il ne s'agissait pas d'un projet dans lequel l'expertise d'un anthropologue est sollicitée en tant que membre de l'équipe du programme de recherche clinique. Dans tel cas, l'anthropologue répond à une demande et doit souvent respecter un protocole d'enquête spécifique (choix des interlocuteurs et grille d'entretiens prédéterminés, etc.). En ce qui concerne mon travail de recherche, le choix des interlocuteurs, des lieux d'enquête et de la méthodologie adoptée était laissé à ma seule appréciation. Si ce dispositif d'enquête présentait de nombreux avantages en termes de marge de manœuvre et de maintien d'une distance avec son objet de recherche, il comportait aussi des inconvénients comme la difficulté d'accès aux patients et aux professionnels de santé. Toutefois, le fait d'intégrer une équipe de recherche IRD déjà implantée et reconnue me

¹ — La présentation de ces deux programmes de recherche figure en Annexes.

² — L'ANRS finance depuis plus de vingt ans des projets de recherche dans les pays en développement. Compte tenu de l'absence de cadre juridique dans la presque totalité des pays du Sud avec lesquels elle s'est engagée, l'ANRS a mené en 2002, en collaboration avec ses partenaires institutionnels, scientifiques, associatifs et politiques du Nord et du Sud une réflexion sur l'éthique de la recherche dans les PED. Au terme de cette consultation, l'ANRS a édité une Charte définissant ses engagements en termes de bonnes pratiques éthiques et scientifiques dans la conduite des recherches qu'elle finance dans les PED. A ce document est associé un questionnaire destiné aux chercheurs afin qu'ils précisent les modalités d'application des articles contenus dans la Charte en fonction de leur contexte d'étude. La charte d'éthique de la recherche dans les PVD de l'ANRS est présentée en annexes. Elle a été révisée en 2008 pour mieux correspondre aux nouveaux domaines d'actions de l'ANRS (hépatites virales et meilleure prise en compte des recherches en sciences sociales, en santé publique et en économie de la santé).

La version révisée de 2008 est consultable à l'adresse suivante : <http://www.anrs.fr/index.php/Ressources-et-publications/Publications/Publications-ANRS/Charte-d-ethique-de-la-recherche-dans-les-pays-en-developpement>.

permet de bénéficier à plusieurs reprises, de « coups de pouce » pour faire accélérer certaines autorisations, débloquer des situations ou encore accéder à certaines informations, parfois confidentielles.

II.1. UNE ETHNOGRAPHIE DANS UNE STRUCTURE DE SOINS « MODERNE »

Les recherches en milieu hospitalier rendent compte des limites d'une approche traditionnelle de l'ethnographie participante (Wind, 2008; Van der Geest & Finkler, 2004) où la participation ne va pas de soi, où les savoirs et les pratiques observés se situent à de multiples niveaux (experts, populaire, etc.), sur des sites variés auxquels doit s'adapter l'approche du terrain (Duclos et Carle, 2009).

Une des spécificités d'un travail ethnographique mené dans un milieu hospitalier est la présence continue du chercheur au sein de cette institution ; cette immersion, conjointement à l'observation participante, implique trois possibilités de rapprochement pour le chercheur : avec le personnel médical, avec les patients ou avec les visiteurs (Van der Geest & Finkler, 2004). Si la plupart des chercheurs se retrouvent, plus ou moins explicitement, dans le rôle d'un professionnel de santé, certains ont poussé la pratique de « l'observation participante » en s'immergeant dans le rôle du patient (Van der Geest & Sarkodie, 1998), ou en « profitant » d'un épisode pathologique personnel pour démarrer un nouveau terrain dans l'hôpital où ils étaient pris en charge (Nijhof, 2001). D'autres proposent une posture intermédiaire comme la notion d'« observation interactive négociée » développée par Wind (2008). Néanmoins, le chercheur est souvent perçu par les patients comme un médecin, un infirmier ou encore un assistant social. Ce rôle de soignant peut être attribué au chercheur à cause de signes distinctifs, comme le choix délibéré (ou l'imposition par la structure hospitalière) du port de la blouse blanche (Van Amstel & Van der Geest, 2004 ; Fainzang, 2001), mais également malgré lui (à cause de son statut universitaire, de son origine sociale ou de son identité). Dans mon cas, deux autres facteurs sont venus se rajouter à cette liste.

Premièrement, la localisation de mon bureau dans les locaux du CRCF, au premier étage, c'est-à-dire au niveau administratif et « recherche » du bâtiment qui ne constituait pas un espace neutre. Si cet emplacement avait l'avantage de me permettre d'accéder facilement aux patients venus pour leur consultation, il comportait un biais certain, celui d'être situé dans un espace associé à l'autorité médicale. Le fait que les entretiens soient menés dans « *un contexte institutionnel qui confère une légitimité et qui généralement est associé à un lieu où les intérêts des patients sont protégés* » (Burgess, 2007 : 2291) pouvait avoir une influence sur l'acceptation des patients de participer à cette recherche en sciences sociales ainsi que sur leurs attentes. L'absence de neutralité de cet emplacement pouvait également avoir un impact sur les représentations du chercheur en sciences sociales par les patients (parfois assimilée à un membre du personnel médical).

Deuxièmement, l'imposition d'un dispositif éthique issu du domaine biomédical dans ma pratique ethnographique m'a amenée à adopter des pratiques similaires à celles que j'observais chez les professionnels de santé, telles que l'application d'une procédure de consentement (lecture d'une note d'information, proposition du formulaire de consentement, engagement de confidentialité) auprès des informateurs. Le contexte dans lequel j'ai été amenée à appliquer cette procédure est discuté brièvement plus loin¹.

¹ — Pour une analyse plus approfondie des usages, des limites et des ajustements de cette procédure appliquée au domaine des sciences sociales, je renvoie à la lecture de mon article publié en 2010. Couderc M., La pratique ethnographique à l'épreuve de l'éthique biomédicale. Usages, limites et ajustements de la procédure de « consentement éclairé », in *VIH-sida. Se confronter aux terrains. Expériences et postures de recherche*. Collection Sciences Sociales et Sida. ANRS : 59-85.

Ce travail étudie un centre de recherche clinique (le CRCF) et cinq dispositifs de recherche clinique sur l'infection à VIH-sida à un moment donné (entre 2005 et 2006) et dans un contexte donné (un pays à ressources limitées situé en Afrique de l'Ouest : le Sénégal). Il décrit et analyse les pratiques dans ce centre et ces recherches lors de ma présence sur le terrain (de mai 2005 à décembre 2006). Ma présence sur le terrain a coïncidé avec l'inauguration du CRCF et sa mise en route, ce qui explique qu'il a fallu un temps nécessaire avant qu'il soit en capacité d'accueillir la réalisation d'essais cliniques. Dans l'attente de leur arrivée, j'ai fait le choix de commencer à observer des dispositifs de recherches cliniques déjà en cours dans des structures locales de prise en charge de l'infection à VIH.

La connaissance de cas de nombreux projets de recherche clinique dont le démarrage avait été maintes fois repoussé, voire qui n'avaient jamais eu lieu, me dissuada d'opter pour l'analyse d'un seul essai. Pour éviter ces écueils, je fis donc le choix de prendre comme objet d'étude non pas un, mais plusieurs dispositifs de recherche clinique sur l'infection à VIH et d'adopter la transversalité comme méthode d'analyse. Ainsi, je pensais minimiser les contraintes inhérentes à l'objet d'étude et éviter de nombreux aléas (retard dans le démarrage, attente de l'approbation du Comité National d'Éthique, période de recrutement et *d'inclusion* des patients aléatoire, etc.). Plusieurs facteurs sont alors intervenus dans le choix des essais cliniques sélectionnés tels que leur accessibilité (collaboration possible avec les différents acteurs impliqués et possibilité d'obtention des autorisations des promoteurs) ; leur degré d'avancement (projet déjà en cours ou en phase de mise en place) ; la possibilité d'avoir une durée d'enquête suffisante pour mener conjointement des observations et des entretiens ; enfin, l'intérêt scientifique à titre comparatif. Avec ce dispositif d'enquête, j'espérais multiplier les situations d'observation d'un processus de recherche clinique « en train de se faire ».

Au final, et en fonction des opportunités qui se sont présentées à moi, cinq études cliniques ont été retenues : quatre dispositifs d'évaluation de traitements (dont deux simplifications de traitement ARV et un essai qui associait la prise d'ARV avec de la spiruline) et une étude expérimentale concernant la prévention d'une maladie opportuniste de l'infection à VIH chez les femmes séropositives¹. Le choix de prendre cinq études cliniques comme objet d'étude se justifie par la volonté d'observer et de comprendre chaque étape prévue dans ce processus ; et ce dans la durée impartie du terrain, ce qui exige d'observer plusieurs projets de recherche clinique à des stades différents. Cette méthode devait permettre de reconstituer la chaîne opératoire d'une recherche clinique et de comparer les conditions de sa réalisation avec celles d'autres études. Du fait du choix porté vers une approche transversale, tous les traits que je vais décrire ne s'appliquent pas à chacune des cinq études cliniques ethnographiées et aucun ne se trouve partagé au même titre par chacune. Cette manière de procéder permet en même temps de recourir à la méthode idéal-typique en dégagant les traits communs, avec l'espoir de mettre plus tard en lumière les différences spécifiques (Goffman, 1968 :47) observées dans chacun de ces dispositifs de recherche clinique.

Si je n'ai pas la prétention de rendre compte de l'ensemble de la recherche clinique sur le VIH conduite au Sénégal, ce terrain mené dans plusieurs dispositifs de recherche clinique a l'avantage de pouvoir comparer des pratiques en matière de recherche clinique sur le VIH, en observant des différences et des similarités, et ainsi, de rendre possible un certain degré de généralisation — bien qu'avec prudence — lorsque cela sera pertinent. A l'inverse, un terrain qui aurait porté sur un seul dispositif de recherche clinique m'aurait seulement autorisé à parler

¹ — Ces cinq études cliniques sont présentées dans la deuxième partie.

d'un espace, or, les données récoltées sur différents dispositifs de recherche clinique ont permis d'observer des caractéristiques plus générales.

Si mon choix de multiplier le nombre de dispositifs à observer présentait un grand intérêt au niveau des possibilités de recueil de données, la contrepartie pour y avoir accès était une recherche documentaire également multipliée par 5 : publications scientifiques, sites Internet des différents types de promoteur, prise de connaissance de chaque protocole de recherche, acquisition de connaissances sur le principe de chaque essai (essai de prévention, essai pilote, essai de stratégie de simplification de traitement, etc.). Ce dispositif d'enquête répondait à plusieurs exigences en termes de pratique ethnographique telles qu'une gestion très serrée du calendrier des activités — du fait du chevauchement de plusieurs études cliniques —, des pratiques d'accès au terrain multipliées par cinq (prise de contact avec les différents acteurs impliqués, présentation de soi et du projet de recherche, obtention des autorisations, construction d'une relation de confiance avec les informateurs, relance des rendez-vous, etc.) et des stratégies de plus en plus inventives pour avoir accès aux patients. Ces multiples démarches et contraintes mises à l'échelle de cinq études cliniques donnent une image assez fidèle de l'intensité de ce travail de terrain. En fonction des événements, certaines journées ressemblaient à un véritable marathon où je passais en quelques heures d'une étude clinique à une autre, enchaînant les activités d'observations avec des interviews, des prises de contact, etc.

Tableau 1. Les différentes étapes d'un processus de recherche clinique observées par l'anthropologue sur chacune des 5 recherches cliniques (Couderc, 2011)

SITUATIONS OBSERVÉES PAR L'ANTHROPOLOGUE SUR CHACUNE DES CINQ RECHERCHES CLINIQUES				
Étude D	Essai R	Projet C	Projet S	Essai T
<ul style="list-style-type: none"> - Entrée du patient dans la recherche : "processus d'inclusion" (présentation de la note d'information et recueil du consentement "éclairé") - Examen gynécologique - Annonce des résultats 	<ul style="list-style-type: none"> - Mise en place de l'essai - Réunions d'équipe - Recrutement des patients - Entrée du patient dans la recherche - Suivi clinique 	<ul style="list-style-type: none"> - Visite des deux sites investigateurs par le promoteur, les investigateurs, des chercheurs Nord et le représentant du CRO - Visio-conférence entre l'équipe locale de recherche et les investigateurs aux États-Unis - Réunions de mise en place du CAB (Community Advisory Board) 	<ul style="list-style-type: none"> - Entrée du patient dans la recherche - Suivi clinique (enquête nutritionnelle, remise de spiruline) - Sortie d'essai 	<ul style="list-style-type: none"> - Suivi clinique - Sortie d'essai
Durée des investigations : de juin à juillet 2006 (2 mois)	Durée des investigations : de juin à novembre 2006 (6 mois)	Durée des investigations : d'avril à octobre 2006 (7 mois)	Durée des investigations : de mars à septembre 2006 (7 mois)	Durée des investigations : d'août à décembre 2006 (5 mois)

II.1.2. DES ETHNOGRAPHIES « TRANSLOCALES »

Les terrains ethnographiques « traditionnels » ou « classiques » sont généralement caractérisés par leur enracinement à un unique espace géographique d'observation. Un débat a eu lieu à propos d'une ethnographie « multi-locale » ou « multi-située », c'est-à-dire une ethnographie qui définit son terrain à partir de plusieurs espaces. D'après Marcus, « *the adaptation of long-standing modes of ethnographic practices to more complex objects of study means that a methodology for ethnography in multiple sites has to be developed*¹ » (1995: 95). Les études sur les migrations de populations sont l'exemple le plus illustratif de ce type d'ethnographie. D'autres chercheurs ont critiqué ces termes « multi-située » et « multi-locale » et suggèrent d'employer à la place le terme « *translocal* » car il rend compte des connections et des interactions entre les différents espaces. Selon leur avis, le recours au terme « multi-local » n'intègre pas les relations entre ces différents espaces, ni ne présupposent un contexte commun (Dahlén et al., 1996). On peut alors considérer que ces différents espaces forment un réseau et que bien qu'ils se situent dans des zones géographiques différentes, ils font partie d'un ensemble plus large que l'on peut qualifier de transnational.

Dans le cadre de ce travail, chacun des cinq dispositifs de recherche clinique observés répond à une division spatiale distincte et mobilise des « nœuds de réseaux » divers, qu'il s'agit de documenter.

Le projet C. est réalisé dans deux structures différentes : une structure locale de prise en charge de l'infection à VIH qui a été une des premières à accueillir des projets de recherche clinique à Dakar (l'Institut d'Hygiène Sociale) et un centre de recherche clinique (le CRCF). Ces deux structures permettent de retracer l'histoire de la recherche médicale sur le VIH à Dakar car chacune se situe à une extrémité de son évolution : d'un côté, l'Institut d'Hygiène Sociale (IHS) est un bâtiment vétuste qui date de la période coloniale (ouvert en 1921) caractérisé par des couloirs étroits, sombres et surpeuplés par les patients ; où ont été menées les premières études cliniques sur les prostituées dès la fin des années 1980 ; de l'autre, le CRCF est un bâtiment flambant neuf (inauguré en 2005), vaste, avec une fréquentation des patients encore timide lors de la période d'enquête, qui incarne un autre pan de cette « médecine moderne » (technologie de pointe, innovations thérapeutiques, etc.).

Le projet S. est mené dans les locaux du service des Maladies Infectieuses qui date des années 1960. S'il bénéficie d'un grand bureau, les équipements sont anciens et mal entretenus et l'on peut constater un manque d'hygiène (des éprouvettes contenant du sang à moitié séché sont « rangées » depuis un temps incertain dans un réfrigérateur rouillé).

L'étude D. est conduite dans deux structures : un Institut de cancérologie situé dans l'enceinte d'un hôpital du centre ville de Dakar et le CTA. Le CTA est un bâtiment qui date de 1998 et qui bénéficie d'un équipement moderne. Accueillant un grand nombre de patients, cette structure commence à se sentir à l'étroit et rencontre des problèmes organisationnels liés à ce manque d'espace (problème de disponibilité des bureaux, climatiseurs en panne, etc.)².

L'essai T a été mené dans deux espaces différents : au CTA pour les $\frac{3}{4}$ de sa réalisation, puis il a déménagé au CRCF. L'essai R. a été réalisé au CRCF. Les ethnographies de ces deux essais en particulier m'ont amenée à voyager en France pour suivre certaines étapes de la « biographie du médicament testé » : pour

¹ — « *L'adaptation de pratiques ethnographiques qui s'étendent dans la durée à des objets de recherches complexes signifie qu'une méthodologie spécifique à des terrains multi-sites doit être développée* ».

² — L'organisation du CTA est développée dans la première partie de la thèse.

participer à une conférence où les résultats de l'essai T. et le démarrage de l'essai R. étaient présentés, à une réunion réunissant les membres de l'équipe de recherche de l'essai R. (en marge de la conférence) et à une rencontre du promoteur de l'essai R. dans son service hospitalier à Paris.

II.1.3. LES LIMITES DE L'ANALYSE

J'aurai souhaitée pouvoir systématiser les analyses de l'organisation des trois espaces qui accueillent la réalisation des projets de recherche clinique étudiés (CRCF, CTA et SMI) ; c'est-à-dire pouvoir observer le fonctionnement de chacun des services (accueil, pharmacie, laboratoire, etc.), comme j'ai pu le faire au CTA, mais des contraintes de temps et de calendrier m'en ont empêché (enquête conduite alors que tous les services du CRCF n'étaient pas encore fonctionnels). Ces limites ne sont pas inhérentes au dispositif d'enquête retenu, (au contraire, j'ai expliqué que la possibilité d'observer le plus grand nombre de situations possibles avait motivé ce choix de la transversalité) mais aux circonstances dans lesquelles ce travail a été mené.

Si l'itinéraire d'un participant dans le processus de recherche a pu être reconstitué grâce au choix d'un dispositif d'enquête multi-sites et transversal, par contre, la temporalité des essais cliniques ne m'a pas permis d'observer l'itinéraire d'un même participant, depuis son entrée jusqu'à sa sortie d'essai. Pourtant, il aurait été intéressant de pouvoir observer l'évolution des représentations des PvVIH d'un projet de recherche ainsi que de leurs relations avec les membres de l'équipe de recherche.

L'accès à des informations essentielles à la compréhension de l'organisation des cinq dispositifs de recherche clinique a fait défaut concernant des données relatives aux budgets des essais et aux usages des sommes disponibles et engagées par les promoteurs dans la mise en œuvre sur place des protocoles de recherche. La connaissance du budget de fonctionnement disponible, de sa gestion et de sa répartition (ARV, équipements, salaires, etc.) aurait sûrement permis d'objectiver certaines pratiques.

Dans l'objectif de mieux comprendre le milieu de la recherche clinique sur le VIH, j'ai effectué un séjour d'observation exploratoire dans un Service de Maladies Infectieuses et Tropicales en France (de janvier à février 2006) où sont conduites de nombreuses recherches cliniques sur le VIH. Cette décision a été motivée par les lenteurs de démarrage des essais cliniques au Sénégal (aucun essai n'avait démarré après cinq mois passés sur le terrain). Cette expérience allait me permettre de parfaire mon apprentissage du domaine de la prise en charge des PvVIH et des essais cliniques et de pouvoir les comparer à ce qui est actuellement proposé dans les services hospitaliers en France. Mon objectif était triple : valider mes connaissances acquises en Afrique sur la prise en charge médicale des PvVIH ; avoir une connaissance des procédures de soins des PvVIH en France afin de « mesurer » l'écart entre le standard européen de prise en charge et celui mis en œuvre au Sénégal ; voir comment sont mis en place et conduits au quotidien des essais cliniques dans un service hospitalier français.

Lors de ce séjour, j'ai pu observer le fonctionnement de différents services (consultations d'observance, hospitalisations de jour, CISIH¹), assister aux séances de consultations et suivre plusieurs formations sur l'identification et la prescription des ARV. Ce SMIT est un site de recrutement de l'ANRS en matière de réalisation d'essais cliniques, j'ai ainsi pu mener des entretiens avec l'ensemble des acteurs impliqués (investigateurs, cliniciens, assistants de recherche clinique, participants) et me familiariser ainsi avec différents métiers spécifiques à la recherche clinique. Il ne s'agissait pas, à travers cette immersion dans un service hospitalier français, de

¹ — Centre d'Information et de Soins de l'Immunodéficience Humaine.

démontrer une affirmation déjà connue et documentée sur la qualité du niveau de prise en charge des PvVIH dans le dispositif sanitaire français comparée à celle dans les pays du Sud, mais de repérer des éléments pertinents de comparaison en termes d'identités professionnelles, de pratiques professionnelles, de facteurs structurels, etc.

II.II. LES PRÉCAUTIONS DU CHERCHEUR FACE AUX RISQUES D'UNE BIOMÉDICALISATION DE L'ANTHROPOLOGIE MÉDICALE

L'un des paris de l'anthropologie médicale est de se montrer capable de soumettre aussi la biomédecine à ses outils analytiques, c'est-à-dire de considérer le système biomédical (son discours et ses pratiques) comme n'importe quelle pratique sociale profane ou comme n'importe quel objet exotique. Cela signifie que l'anthropologie médicale ne doit pas s'appuyer, épistémologiquement parlant, sur le paradigme médical (Fainzang, 2006a :158). C'est là toute la difficulté de la relation entre l'anthropologie et la médecine : s'affranchir suffisamment des catégories biomédicales ; un piège que Browner (1999) qualifie d'« indigénisation médicale ». De fait, « la médecine occidentale doit être elle-même un objet pour l'anthropologie, et non pas seulement un discours scientifique coopérant avec l'anthropologie face à la maladie » (Fainzang, idem).

Pour ne pas risquer de tomber dans cette « biomédicalisation de l'anthropologie », le chercheur doit prendre de nombreuses précautions méthodologiques et procéder à des ajustements. Dans mon cas, ces précautions ont porté : premièrement, sur le choix du vocabulaire utilisé (recours limité ou contextualisé au vocabulaire biomédical) ; deuxièmement, sur les usages des principes éthiques recommandés par les instances éthiques biomédicales¹ ; troisièmement, sur la manière de traiter, en sciences sociales, les questions qui relèvent du domaine de l'éthique.

II.II.1. UN TRAVAIL DE FAMILIARISATION AVEC LA TERMINOLOGIE SPÉCIFIQUE DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE

Pour Egrot (2005), le retard des sciences sociales dans l'étude de la recherche biomédicale s'explique en partie par le fait que les essais cliniques constituent ce que Van der Geest (1991) appellerait l'un des « noyaux durs » de la biomédecine. Ceci impose de posséder une bonne connaissance de l'objet en plus des connaissances et compétences en anthropologie, et oblige à une approche émiq ue et compréhensive, aussi bien des patients inclus dans l'essai que des professionnels qui le mènent. Cette connaissance de l'objet passe par un travail de familiarisation nécessaire avec les aspects les plus techniques des traitements (familles des molécules, association des molécules, posologie, effets secondaires, etc.), les actualités thérapeutiques, la méthodologie des essais cliniques (essai *randomisé*, en *double aveugle*, etc.) et leurs principes (essai de prévention, essai de simplification de traitement, suivi de cohorte, etc.), les procédures standard internationales en matière de recherche biomédicale, etc. L'acquisition de ces connaissances passe par un travail long et fastidieux — en termes de documentation et de décryptage du vocabulaire biomédical — avant de pouvoir prétendre resituer l'objet de recherche de cette thèse dans le contexte thérapeutique local et international.

¹ — Sur ce thème, je renvoie à la lecture de mon article : Couderc M., 2010.

L'anthropologue doit en effet « relever le "défi technique" représenté par des objets de recherche "scientifiques" pour comprendre ce que font les soignants dont on observe les faits et gestes, et pour décrypter leurs discours » (Fall et al., 2005 : 302). Toutefois, il ne s'agit pas tant de maîtriser des savoirs techniques que d'avoir une connaissance minimale des pratiques associées à l'univers de la recherche biomédicale pour pouvoir interroger les pratiques quotidiennes des acteurs et comprendre les enjeux de certaines d'entre elles.

Les ressources documentaires qui ont été mobilisées pour appréhender ce contexte de la prise en charge de l'infection à VIH au Sénégal, du domaine de la recherche biomédicale et de l'expérimentation thérapeutique sont diverses : rapports des organismes internationaux de santé et « guides de Bonnes Pratiques » (OMS, ONUSIDA, ICH, etc.), manuels édités par le Ministère de la Santé du Sénégal, publications scientifiques des équipes de recherches des cinq études cliniques faisant partie du corpus.

II.II.2. LES USAGES DES PRINCIPES RECOMMANDÉS PAR LES INSTANCES ÉTHIQUES BIOMÉDICALES

De plus en plus fréquemment, les chercheurs en sciences sociales qui travaillent sur des questions de santé doivent soumettre leur projet de recherche à l'évaluation de comités d'éthique, fondée sur l'éthique de la recherche médicale, avant de pouvoir démarrer leurs investigations. Dans le cadre de ce travail, cette obligation est apparue dans un triple contexte :

- la multiplication d'instances éthiques et l'inflation de textes normatifs qui encadrent la recherche médicale ¹ depuis le code de Nuremberg (1947) et la déclaration d'Helsinki (1964) ;
- la sollicitation des sciences sociales par les sciences biomédicales pour mieux comprendre les contextes socioculturels de l'épidémie de sida ;
- la mise en place progressive de comités d'éthique dans les pays du Sud, contemporaine de l'épidémie de sida et du caractère transnational des recherches menées sur ce thème².

Le processus de régulation de la biomédecine et de la recherche médicale entraîne également des changements dans d'autres disciplines qui impliquent la participation de « sujets humains », dont l'anthropologie (Parker, 2007 ; Fassin, 2006) ; ainsi, de nouvelles instances éthiques ont progressivement émergé en Amérique du Nord ³, puis en Europe.

Avec l'harmonisation des politiques européennes de recherche, sous l'effet de « *la circulation transnationale des modèles de bonne conduite scientifique* » (Fassin, 2008 : 119), les chercheurs en sciences sociales, lorsqu'ils travaillent dans le domaine de la santé, doivent soumettre leur projet de recherche à des comités d'éthique (locaux, nationaux ou internationaux), majoritairement composés d'acteurs biomédicaux, qui se fondent sur des principes éthiques issus de la recherche médicale. Ces instances sont diverses en fonction des situations de partenariat scientifique et des modes de financement de la recherche en question.

De nombreux chercheurs en sciences sociales dénoncent l'inadéquation des dispositifs d'évaluation de ces comités avec leurs pratiques professionnelles (Fassin, 2008 ; Richardson & Mc Mullan, 2007 ; Desclaux, 2008, 2008a) ; ils considèrent ces dispositifs d'évaluation comme excessifs et restrictifs par rapport à la « liberté

¹ — Citons par exemple pour les textes : le rapport Belmont (1978), jusqu'à la dernière version de la déclaration d'Helsinki (2004) et la révision de la Charte d'éthique de la recherche dans les pays en développement de l'ANRS (2008) ; pour les organismes : le *Council for International Organizations of Medical Sciences* (2002), le *Nuffield Council on Bioethics* (2002), le *Comité international de bioéthique de l'Unesco* (2007), etc.

² — Bonnet D. (2003).

³ — *Institutional Review Boards* (IRB).

académique » (Whittaker, 2005 ; Fassin, 2006). Parmi les arguments cités : le fait que les formats des protocoles de recherches demandés soient souvent calqués sur le modèle de protocoles de recherches cliniques ; le délai d'attente avant que le projet soit accepté ; le manque de connaissances de la part des membres des comités d'éthique (CE) des approches qualitatives ; l'ignorance des membres des CE d'une réflexion sur l'éthique en sciences sociales et les contradictions entre les avis de différents comités. Face aux difficultés rencontrées pour appliquer ces recommandations éthiques, des stratégies sont mises en place pour contourner les procédures (Fassin, 2008 ; Beaudevin, 2008 ; Katz, 2006 ; Warlow, 2004), pour les ignorer (Richardson & Mc Mullan, 2007) ou les atténuer (Van den Hoonaard, 2007 ; Couderc, 2010a).

La première règle éthique — et parfois la seule — imposée au chercheur en sciences sociales, est d'obtenir au préalable de l'enquête de terrain un consentement éclairé pour chacun de ses informateurs ; cette obligation est devenue la pierre angulaire du contrôle des enquêtes en sciences sociales par les instances éthiques. Dans le cas présent, j'ai dû appliquer les principes énoncés dans la Charte Ethique de l'ANRS sur les recherches menées dans les pays en développement, respecter les recommandations du Comité National d'Ethique et celles du dispositif éthique mis en place dans le cadre du programme de recherche « Anthropologie des traitements néo-traditionnels du sida en Afrique de l'Ouest ». En résumé, il s'agissait d'utiliser trois documents (la note d'information au patient, le formulaire de consentement et l'engagement de confidentialité)¹, qui ont immédiatement fait écho, dans mon esprit, à la procédure de « consentement éclairé » exécutée par les médecins d'étude clinique.

Je me suis ainsi retrouvée confrontée pour la première fois à la nécessité d'appliquer un dispositif éthique issu du modèle biomédical ; j'ai alors dû composer entre ma pratique ethnographique et ce dispositif éthique, nouveau et imposé. Les usages (adoption successive de trois types d'attitudes vis-à-vis de cette procédure d'information), les limites (contraintes de temps, terminologiques, etc.) et les ajustements conséquents à cette procédure imposée (en fonction de la nature de la relation nouée avec les personnes enquêtées, de leur accessibilité, etc.) sont explicités dans un article (Couderc, 2010a). Ce dernier relate également les conséquences de ce changement d'attitudes sur la pratique ethnographique, et notamment sur la qualité de la relation d'enquête et des données recueillies. Il s'inscrit dans une réflexion amorcée sur une définition de l'éthique de la recherche dans le domaine des sciences sociales ; en particulier sur la signification et les pratiques du « consentement éclairé » pour les sciences sociales. C'est ainsi qu'à côté de l'application imposée de la procédure de « consentement éclairé » par les instances éthiques, cet article défend la construction d'une éthique qui n'est pas limitée à un « engagement cadré en une page », mais à une démarche plus souple et adaptée au contexte de la recherche. Une discussion commune entre chercheurs en sciences sociales et instances éthiques pour adapter cette procédure de « consentement éclairé » lorsqu'il s'agit d'enquêtes en sciences sociales s'est d'ailleurs instaurée depuis. En témoigne la révision de la *Charte d'éthique de la recherche dans les pays en développement* de l'ANRS, dans laquelle la recommandation qui portait sur l'obligation d'obtenir systématiquement un consentement éclairé individuel quelle que soit la situation d'enquête a été abrogée².

¹ — Ces trois documents sont consultables en Annexes.

² — « Le consentement individuel écrit est l'usage. Néanmoins, les recherches en sciences sociales et certaines recherches épidémiologiques observationnelles peuvent être menées sans l'obtention d'un consentement individuel écrit, notamment lorsqu'elles concernent des groupes ou des populations plutôt que des individus, ou lorsque la méthodologie ne fait pas courir aux personnes de risques supérieurs à ceux de la vie courante (observation in situ, recueil de discours spontanés, etc.). Cette dérogation doit être argumentée dans le projet de recherche et discutée avec les associations locales représentant les personnes atteintes » (2008 : p. 6). En revanche, cette recommandation est toujours en vigueur au niveau du comité national d'éthique du Sénégal.

Pour traiter de ce que l'on pourrait qualifier en quelque sorte d'une « mise en pratique de l'éthique » par les acteurs de santé locaux, une clarification préalable de la posture que j'ai souhaité adopter vis-à-vis du traitement de l'éthique en sciences sociales est nécessaire. L'objectif de ce travail n'est pas d'évaluer les pratiques de soins que j'observe, mais plutôt de les appréhender dans les mêmes termes que Lebeer :

Actors do not pose permanently a critical look on what they do in the light of ethical principles and reciprocally, ethics cannot be understood if it is reduced to the more or less imperfect application of principles previously defined and supposedly shared¹.

(Lebeer, 1998: 32)²

Je souscris à l'analyse de Fassin lorsqu'il affirme que :

(...) la tâche des sciences sociales lorsqu'elles étudient l'éthique n'est pas de présupposer l'existence de l'éthique a priori et de vérifier sa réalisation a posteriori, mais de recueillir et d'analyser comment l'éthique est produite et justifiée dans l'action (...) de proposer une typologie de l'éthique comme pratique.

(Fassin, 2008 :263)

Selon Fassin, l'éthique est généralement considérée comme l'application de principes universels et intangibles ; les études empiriques consisteraient alors à vérifier le degré de compétence entre les règles et les pratiques. Le travail présenté ici entend renverser ce processus analytique en commençant par observer les pratiques et ensuite à rendre compte des principes éthiques mis en œuvre par chaque acteur dans l'acte de travail. De ce point de vue ethnographique, l'éthique est conçue ou entendue de la manière suivante : *Comment les activités quotidiennes sont appliquées, comment elles sont justifiées et comment cela peut il être interprété ?* (idem : 269). Par ailleurs, étant donné que l'attention est plus portée sur le désaccord entre les pratiques réelles et les normes, les observations ont été plus ciblées sur les dysfonctionnements que sur les conduites adaptées. Cette mise en garde est essentielle et Jaffré & Olivier de Sardan ont bien illustré ce positionnement dans leur ouvrage *Une médecine inhospitalière*.

Dans ce travail, ma posture vis-à-vis de l'appréhension des questions éthiques s'apparente à celle mise en avant par McKay et Timmermans:

For American bioethicists, the world of research ethics is governed by normative principles with autonomy as the keystone. The task of the bioethicist is to formulate and expand on normative principles that "we" agree to use as an evaluative standard of behavior. Social scientists, in contrast, are interested not in how health professionals and participants should make decisions or conduct ethical research but how they are making decisions on a routine basis and how research is actually conducted³.

(McKay & Timmermans, 2009: 1793)

¹ — « Les acteurs ne considèrent pas toujours ce qu'ils font d'un œil critique à la lumière de principes éthiques, et réciproquement, l'éthique ne peut pas être comprise si on la réduit à l'application plus ou moins imparfaite de principes précédemment définis et censés être partagés ».

² — Cité par Fassin (2008).

³ — « Pour les bioéthiciens américains, le monde de l'éthique de la recherche est régi par des principes normatifs avec le principe d'autonomie comme clef de voûte. La tâche du bioéthicien est de formuler et de développer les principes normatifs que « nous » convenons d'utiliser comme norme d'évaluation du comportement. Les chercheurs en sciences sociales, par opposition, sont intéressés non par la façon dont les professionnels de santé et les participants devraient prendre des décisions ou mener une recherche de façon éthique, mais comment ils prennent des décisions à partir de principes d'usages et comment la recherche est effectivement réalisée ».

II.III. LES TECHNIQUES D'ENQUÊTE

II.III.1. PRÉSENTATION DE LA POPULATION D'ENQUÊTE

La population d'enquête (entendue ici comme le nombre de personnes interrogées et avec lesquelles un ou plusieurs entretiens formels ont été menés) est composée de :

- 27 professionnels de santé (médicaux et paramédicaux) impliqués dans la conduite d'une recherche clinique (chercheurs, médecins, agents de laboratoire, pharmaciens, assistants sociaux, aides sociaux) ;
- 2 représentants des autorités nationales en matière de lutte contre le sida ;
- 37 personnes vivant avec le VIH (représentants associatifs, participants à un projet de recherche clinique, patients suivis dans le cadre du programme national de prise en charge).

II.III.2. L'OBSERVATION PARTICIPANTE

Les observations ont été réalisées essentiellement dans trois structures de référence en matière de prise en charge des personnes vivant avec le VIH, situées dans l'enceinte du centre hospitalier universitaire de Fann (Dakar).

Au Centre de traitement ambulatoire (CTA), des observations ont concerné chaque service du dispositif de prise en charge et particulièrement les séances de consultations d'un essai clinique accueilli dans cette structure (> 50 patients).

Au Service des maladies infectieuses (SMI), des observations ont été menées lors des séances de consultation d'un second essai clinique (< 20 patients) ainsi que lors des groupes de parole organisés par une association de PvVIH.

Au Centre de Recherche et de Formation à la prise en charge clinique (CRCF), des observations répétées ont eu lieu lors des séances de consultations spécifiques à deux essais cliniques (> 120 patients) ; et à l'occasion de réunions internes (équipe du CRCF et équipes de recherches de ces deux essais cliniques).

Une grande partie des résultats de ce travail ont été obtenus par l'observation des pratiques des acteurs, et pas seulement à travers le recueil des discours des acteurs lors des entretiens (formels ou informels).

II.III.3. LE CHOIX DE L'INTERPRÈTE

Le choix de l'interprète tenait compte des caractéristiques de la population d'enquête. Dans un contexte où l'infection à VIH est une maladie stigmatisée et où la majorité des personnes vivant avec le VIH n'a pas partagé l'information sur sa maladie avec son entourage, je décidais de travailler avec une PvVIH rencontrée lors d'un groupe de paroles au cours duquel j'avais présenté mon sujet de recherche. Cette personne s'était présentée spontanément à mon bureau pour me parler de son expérience en tant que participante à une des cinq études cliniques ethnographiées. Après plusieurs entretiens, je lui proposai de devenir mon interprète. J'appris par la suite qu'elle était la vice-présidente d'une association de lutte contre le VIH localisée au SMI. Les patients étaient rassurés de savoir que cette personne avait la même expérience qu'eux.

II.III.4. LES ENTRETIENS

Des entretiens semi-directifs ont été menés en *wolof* et en français auprès de professionnels de santé (29), de participants à une recherche clinique (27) et de représentants associatifs (10). Ces séries d'entretiens ainsi que les séances d'information et de recueil de consentement des participants qui les précédaient, ont eu lieu dans un bureau du CRCF que j'ai occupé le temps de la période d'enquête.

II.III.5. L'ACCÈS AUX LIEUX D'ENQUÊTE ET AUX INFORMATEURS

De par mon rattachement institutionnel à l'IRD, le bureau que mon responsable de recherche me proposait d'occuper était situé dans le bâtiment — pas encore inauguré — du CRCF. Construit au fond du terrain du CHNU de Fann, le CRCF est situé entre le Centre de Traitement Ambulatoire et la Clinique des Maladies Infectieuses ; seulement quelques dizaines de mètres les séparent. Cette proximité géographique facilita ma présence quasi quotidienne sur ces trois sites, cependant, mon investissement au sein de ces trois lieux de prise en charge fût inégal.

J'ai débuté ce travail par quatre mois d'enquête dans le Centre de Traitement Ambulatoire (CTA) du CHU de Fann car le CRCF n'était pas encore fonctionnel. Ce choix est apparu pertinent pour rendre compte du niveau de prise en charge proposé dans le cadre du programme national sénégalais. Mon objectif était d'observer et comprendre le processus de prise en charge des PvVIH et le vécu de cette prise en charge par les patients. Pour ce faire, mon insertion a nécessité une large participation à toutes les activités du service du CTA (accueil, consultations, pharmacie, service social, hospitalisation de jour, activités communautaires) en même temps qu'un fort investissement relationnel. C'est ainsi que j'ai pu mener une réflexion précise sur l'itinéraire de soins des patients. Cette insertion a impliqué une attention à ce que l'accès aux informations n'entrave en aucun cas la marche régulière des activités de ces services. Ce premier travail m'a permis de me familiariser avec le contexte de l'infection à VIH au Sénégal, d'acquérir des connaissances sur le niveau national de la prise en charge des PvVIH, et de m'impregner du fonctionnement d'un service hospitalier ; enfin, de nouer des relations de confiance avec les professionnels de santé et les usagers de la structure de soins. Puis je suis retournée au CRCF lorsque les premiers essais cliniques ont démarré.

II.III.5.a. L'obtention des autorisations de recherches

La première étape de mon travail de terrain consistait à obtenir les autorisations des responsables des structures de santé qui allaient accueillir mon étude. Les cinq études cliniques étudiées se répartissent ainsi : deux étaient réalisées au CTA, une au SMI et deux au CRCF. Une fois les responsables identifiés, je rédigeai une lettre à leur attention expliquant les objectifs de ma recherche et les méthodes d'investigations employées.

Pour le CRCF, je n'eus pas besoin de négocier ma présence étant donné que je faisais partie de l'équipe de recherche de l'IRD installée dans ses locaux et partenaire scientifique et financier du centre.

Pour l'accès aux deux autres structures, le premier individu que je sollicitai était le Chef de Service des Maladies Infectieuses, un personnage incontournable dans le domaine de la prise en charge de l'infection à VIH au Sénégal qui s'avérait être un élément clé pour ma recherche par ses multiples responsabilités : investigateur principal et / ou co-investigateur sur l'ensemble des essais cliniques ethnographiés et coordonnateur du CRCF. Le

document qu'il signât m'autorisait à mener mes recherches dans l'enceinte du SMI et était valable pour tout le personnel de santé travaillant dans son service.

Je me suis ensuite dirigée vers la personne responsable du CTA, autre personnage clé dans la prise en charge des PvVIH. Cette rencontre qui prît du temps à être organisée fait que mes observations n'ont démarré qu'après plusieurs semaines d'attente.

L'obtention des autorisations des responsables de chaque étude clinique fût plus délicate et prît beaucoup plus de temps (de quelques jours à plusieurs mois selon les dispositifs). La plupart des autorisations ont été obtenues de manière orale de la part des promoteurs ou des investigateurs principaux. Je rendais cette tâche encore plus ardue en choisissant d'étendre la catégorie de « responsable », non seulement aux promoteurs (essentiellement originaires du Nord), mais également aux investigateurs locaux et internationaux ainsi qu'aux co-investigateurs et aux cliniciens en charge du suivi des essais. Cette étape était pour moi indispensable pour travailler dans de bonnes conditions, notamment concernant ma visibilité et ma légitimité d'action par rapport aux différents acteurs que j'allais être amenée à rencontrer.

Le délai écoulé entre la première prise de contact avec les acteurs concernés et l'obtention d'une autorisation officielle (jusqu'à un an pour un essai en particulier) nous renseigne sur la difficulté d'accéder à ces espaces biomédicaux. Ici, la durée n'est pas seulement une contrainte — commune à toute pratique ethnographique — mais apparaît comme significative : les lenteurs éprouvées pour certaines études cliniques peuvent être interprétées comme des réticences concernant la présence. L'accès à deux dispositifs de recherche clinique m'a d'ailleurs été refusé.

II.III.5.b. Stratégies et alliés

Les professionnels de santé et les autorités nationales

Les activités de formation organisées dans l'enceinte du CRCF réunissaient de nombreux cliniciens des trois structures étudiées et d'autres structures sanitaires (privées et publiques) localisées à Dakar. Ces formations auxquelles j'ai participé m'ont d'abord permis de capitaliser des connaissances sur le niveau de prise en charge de l'infection à VIH au Sénégal, mais surtout de rencontrer des acteurs incontournables dans la mise en place de cette prise en charge. Ma participation à de nombreux séminaires organisés en dehors du CRCF m'a permis de renforcer ces liens et d'élargir mon réseau de connaissances.

Je précise que j'ai réduit ma focale d'analyse, non pas à tous les professionnels de santé, mais aux interactions, relations et pratiques d'un groupe professionnel en particulier : les cliniciens locaux qui occupent les fonctions de médecin d'étude clinique (MEC) et d'investigateur principal (IP). La recherche clinique est un phénomène social très complexe qui implique des groupes sociaux nombreux (les participants, les infirmiers, les médecins, les chercheurs, etc.) et autant de pratiques professionnelles (le recrutement, la proposition du formulaire de consentement, la gestion des données, etc.). Les considérations temporelles relatives à la conduite d'une recherche clinique nécessitaient que je limite les groupes et les activités étudiés sur le terrain.

L'accès aux participants de quatre projets de recherche clinique¹ était très variable en fonction des étapes en cours. Par exemple, pour le stade *d'inclusion* des patients, un petit nombre seulement étaient accessible (≤ 5). De plus, les périodes de recrutement dans les essais cliniques étaient souvent prolongées car il était difficile de trouver des patients correspondant aux critères exigés par les protocoles de recherche² ; enfin, les rendez-vous des patients pouvaient être espacés de plusieurs mois, ce qui ne facilitait pas les occasions de les rencontrer, malgré le choix de ce dispositif d'enquête étendu.

Plusieurs stratégies ont été mises en place pour rencontrer les patients participant aux recherches cliniques comme la mobilisation d'alliés et la multiplication des lieux de prise de contact : lieux de soins, séances de groupe de parole, séances de consultation, salles d'attente et associations de malades.

Mon expérience de plusieurs mois dans l'enceinte du CTA m'avait permis de côtoyer un grand nombre de patients de manière régulière. Ces derniers avaient d'ailleurs eu le loisir de m'observer du matin au soir aider à l'accueil, attendre dans la salle d'attente à leurs côtés, préparer le repas communautaire (que je partageais ensuite avec eux), écouter leurs plaintes au service social, bavarder sur un banc dans le jardin, etc. Cette proximité et ce partage de leur quotidien ont participé à créer une relation de confiance qui s'est renforcée même après mon départ du CTA.

La plupart du temps, le premier contact avec les patients s'établissait dans le cadre de la consultation. Je profitais souvent d'une absence de courte durée du médecin pour me présenter et leur donner rendez-vous à la sortie de la consultation pour discuter plus précisément de mon sujet de recherche. Il m'était également possible de faire ces présentations en présence du médecin qui en général me proposait de mener mes entretiens pendant la consultation mais je refusais cette méthode pour les biais évidents qu'elle comporte (modification du contenu du discours des patients, etc.).

Le dispositif d'enquête retenu représentait une réelle gymnastique et nécessitait la mise en place de différentes stratégies d'approche. Par exemple, dès que j'en avais l'occasion, j'accompagnais le patient à la pharmacie à sa sortie de consultation et j'en profitais pour lui expliquer brièvement ma recherche (en français ou en wolof « approximatif »). Si le patient acceptait qu'on se revoie, je lui remettais un papier où étaient inscrits la date du rendez-vous, mes coordonnées et l'emplacement de mon bureau. Il était convenu avec la personne de l'accueil que les patients arrivant avec ce papier n'avaient pas besoin de décliner leur identité.

Si cette technique avait le double avantage de me permettre de suivre l'itinéraire de soins du patient (consultation, pharmacie, service social, accueil) et d'assurer mes prochaines séances d'entretiens, la contrepartie était une contrainte de temps non négligeable. En effet, cet « accompagnement » du patient pouvait durer un long moment pendant lequel le médecin avait déjà commencé une nouvelle consultation. Comme je ne souhaitais pas perturber la consultation en entrant en cours de séance, il était habituel que je manque plusieurs patients.

Un autre lieu de contact avec les patients était le local d'une association de PvVIH situé dans l'enceinte du SMI où étaient organisés des groupes de parole. Je profitais de ces rassemblements pour présenter mon sujet, c'est ainsi que certains patients sont venus spontanément à mon bureau.

¹ — Chaque recherche clinique représentait 40 participants en moyenne à l'exception de l'étude D qui concernait plusieurs centaines de patients. Le projet C. ne figure pas dans cette liste car je n'ai pas eu accès aux participants.

² — Il arrivait parfois qu'un seul patient soit inclus sur une période de plusieurs mois.

Plusieurs personnes me proposèrent spontanément de m'aider à rencontrer des PvVIH qui participaient à des projets de recherches cliniques. La première était une assistante sociale qui était en charge de plusieurs études cliniques. Ainsi, lorsqu'elle recevait des participants elle les orientait vers mon bureau. Cette méthode nécessitait une discussion préalable avec elle sur mon sujet de recherche. Finalement, peu de patients ont été rencontrés par ce biais.

Le second allié était la personne chargée de l'accueil du CRCF qui était censée m'informer par téléphone du nombre de participants ayant rendez-vous ce jour là et de l'arrivée du clinicien (ce dernier oubliait souvent de me signaler les rendez-vous prévus et ne venait jamais à heure fixe). Cette technique — mise en place à la fin de la période d'enquête — m'évitait de passer plusieurs heures à attendre que le médecin veuille bien me faire signe. Si au départ je considérais ces longues périodes d'attente comme des détails ethnographiques importants, à la fin du terrain, je me lassais bien avant les patients et cette attente devenait pour moi une « perte de temps »... Les derniers mois de terrain, je ressentais un essoufflement dans l'activité de recueil de données que j'expliquerai par un sentiment « d'inconfort ethnographique » (Dozon, 1997 :118), j'avais l'impression de devoir partir à la « chasse à l'informateur » et cette « obligation » finit par être gênante.

II.III.5.c. Choix des lieux d'entretiens

Les entretiens avec les professionnels de santé avaient lieu la plupart du temps dans leur bureau. Ce choix était surtout pragmatique car en leur donnant rendez-vous à mon bureau, je prenais le risque qu'ils n'arrivent jamais à se libérer pour diverses raisons (obligations, charge de travail, sollicitations quotidiennes, oubli, etc.). Finalement, ce choix me permit d'observer les acteurs dans leur environnement professionnel, d'assister aux allées et venues des visiteurs et de mieux comprendre leur rythme de travail.

Pour la rencontre avec les PvVIH, plusieurs choix s'offraient : celui du cabinet de consultation fût vite écarté pour les raisons évoquées précédemment ; le domicile des patients a également été immédiatement abandonné car peu de patients avaient partagé l'information de leur séropositivité avec leur entourage et ma présence aurait attiré des soupçons de la part des membres de la famille et du voisinage. J'utilisais mon domicile seulement à deux reprises avec des patients avec lesquels une relation d'amitié avait été nouée. La structure de prise en charge présentait l'avantage de trouver les informateurs sur place, lesquels avaient souvent du temps disponible en attendant leur passage à la consultation mais ce choix comportait un inconvénient important : la difficulté de respecter la confidentialité dans des espaces ouverts et très fréquentés. La solution qui fût finalement retenue était mon bureau, malgré les biais possibles qui ont été cités antérieurement.

II.III.5.d. La relation d'enquête

La relation avec les informateurs s'est construite au fil des entretiens et s'est nourrie de différents éléments comme les circonstances de la rencontre (lors de l'annonce de la maladie), les événements partagés (décès d'un patient proche de l'informateur), le partage d'un secret (séropositivité de l'informateur dans le cas où cette information n'a été partagée avec personne à part les médecins), des attentions réciproques et des services rendus (soutien économique ponctuel), la participation à des activités « communautaires » (repas au CTA) ou privées (fêtes organisées entre femmes au domicile des patientes), etc.

La construction de cette relation et la nature des échanges étaient donc le résultat d'une tension entre mon « identité sociale virtuelle » (Goffman, 1989 : 175), c'est-à-dire les caractéristiques associées à mon statut de chercheur (position hiérarchique, application des procédures d'enquête de l'ANRS etc.) et mon « identité sociale réelle » (idem) construite à partir de mon histoire personnelle, mes valeurs, ma sensibilité, mes choix d'engagements, etc. Il s'agit donc d'un processus relationnel qui s'est construit dans le temps en articulant mon éthique personnelle avec une éthique professionnelle (déontologie) en fonction des situations d'interactions rencontrées. Cette conception du rapport entre chercheur et informateur est proche de la définition de l'éthique comme « processus » développée par Richardson & Mc Mullan :

[...] in social research, ethical decisions include the dimension of time and that, because social research is situated within a dynamic relationship between researcher and researched, ethics is a continually changing process of negotiation¹.

(Richardson & Mc Mullan, 2007: 1129)

II.IV. UNE REDÉFINITION CONSTANTE DU RÔLE DE L'ANTHROPOLOGUE : RÉFLEXIVITÉ ET QUESTIONNEMENTS « ÉTHIQUES »

La lecture du social implique des choix qui ne sont pas exclusivement de nature scientifique. C'est dire qu'elle suppose, au delà des questions épistémologiques et politiques, une interrogation éthique sur la pratique de la recherche.

(Fassin, 1999 : 62)

II.IV.I. UNE ÉTHIQUE DE L'INFORMATION DES PvVIH AU QUOTIDIEN

II.IV.1.a. Le devoir d'information : l'anthropologue comme interlocuteur

Tout au long du terrain, j'ai été confrontée à une forte demande d'information de la part des PvVIH qui profitaient des séances d'entretiens pour exprimer leurs préoccupations par rapport à leur maladie², et il était fréquent qu'un temps de discussion soit consacré à y répondre.

Face à cette demande, soit je détenais l'information et je la diffusais en respectant ainsi l'article 6-2 de la charte d'éthique de l'ANRS³ ; soit je ne la détenais pas et j'orientais l'informateur vers une personne compétente (assistant social, clinicien, membre associatif). De manière générale, c'est naturellement que je choisisais d'endosser un rôle d'interlocutrice :

[...] je me suis retrouvé confronté à l'exercice difficile d'être à la fois un enquêteur — c'est-à-dire conscient de la nécessité de ne pas influencer leur discours — et un interlocuteur, c'est-à-dire le récepteur d'interrogations sur les risques de contamination, les modes de protection sur la maladie [...] je me suis donc retrouvé à certains moments, sans le désirer, dans la situation d'un agent de prévention et d'information.

(Cohen, 2004 : 81)

¹ — « (...) dans la recherche en sciences sociales, les décisions éthiques prennent en compte la dimension de temps et ceci, parce que la recherche en sciences sociales s'inscrit dans une relation dynamique entre le chercheur et l'enquêté, l'éthique est un processus de négociation en constante évolution ».

² — Les effets secondaires des traitements antirétroviraux et la question de leur efficacité, les pratiques sexuelles à risques, le désir d'enfant ou encore l'avancée de la recherche en terme de vaccin.

³ — « Dans le cas de recherches en sciences humaines et sociales, les personnes séropositives sollicitées pour une enquête seront directement informées des possibilités de prise en charge à leur disposition ».

Or, le choix d'occuper ce rôle d'interlocutrice suppose pour le chercheur l'acquisition d'un certain savoir et pose la question de ses réelles compétences pour informer les PvVIH sur ces questions de santé¹. Cette situation pose alors la question suivante : jusqu'où l'anthropologue doit-il informer ?

A travers les séances d'entretiens, j'ai eu le sentiment d'occuper un espace laissé vacant par le dispositif médical², celui d'un « espace de confiance et d'expression » (Cohen, 2004) où les PvVIH pouvaient s'exprimer librement. Le chercheur peut alors représenter un « bénéfice immédiat » pour l'infecté par l'écoute et l'attention portée ainsi que par l'échange d'une information pertinente par rapport à sa démarche de soins. Cette démarche méthodologique d'informer et d'instaurer un dialogue avec les PvVIH permettait d'approcher leur niveau de connaissance sur un thème particulier ; il ne s'agissait pas de se superposer au circuit médical mais justement de mieux connaître leurs préoccupations pour mieux les orienter. J'ai cependant interprété ce choix d'occuper la place d'interlocutrice comme un contre-don du chercheur face au temps et à la parole donnés par l'infecté, guidée par une sorte de « morale anthropologique » (Fassin, 1992 : 32), plutôt que comme une soumission à une exigence éthique formelle.

II.IV.1.b. Une « implication critique revendiquée »

Parmi les diverses modalités d'une « implication critique revendiquée » (Vidal, 1997 : 107), peut s'inscrire le choix de témoigner des préoccupations des PvVIH relatives à leur prise en charge dans le cadre de l'essai clinique ou aux informations qui leur ont été transmises sur son déroulement. Je vais illustrer ce propos à l'aide d'une situation vécue dans le cadre de l'ethnographie d'une étude clinique qui a pour objectif la prévention du cancer du col utérin chez les femmes séropositives (étude D.).

Dès les premiers entretiens menés avec des participantes, plusieurs me confièrent qu'elles pensaient que le médecin leur avait annoncé qu'elles avaient un cancer, et cette idée semblait perdurer tout au long de l'étude³. Si jusqu'alors je m'étais contentée de recueillir leurs discours, mon attention a été mise en alerte lorsque je m'aperçus que la majorité des participantes avait la même perception erronée des objectifs de l'étude clinique. Cette situation réactivait des idées de mort liées à l'annonce précédente de leur séropositivité au VIH et devenait anxiogène pour les participantes, qui devaient alors gérer une source d'inquiétude supplémentaire par rapport à leur état de santé.

A la suite de ces témoignages inquiétants, je décidai dans un premier temps, de leur ré expliquer le processus de recherche clinique et de clarifier avec elles le déroulement des étapes de leur suivi clinique pour les rassurer ; puis dans un second temps, d'informer l'investigateur principal de cette étude d'une défaillance de leur dispositif d'information des participantes, afin qu'il s'entretienne avec le médecin d'étude clinique (MEC).

La mise en place spontanée de ce processus d'information représentait pour moi un devoir. D'abord celui de délivrer une information juste et compréhensible aux participantes ; ensuite, celui de reporter aux professionnels

¹ — A-t-il bénéficié avant son départ sur le terrain d'une formation initiale sur la physiopathologie de l'infection à VIH, les effets secondaires des traitements antirétroviraux, les pratiques sexuelles à risque, la souffrance sociale etc. ? Question d'autant plus importante qu'il n'est pas dit dans la charte de l'ANRS de quelle manière le chercheur va acquérir ces connaissances.

² — Les consultations en psychologie (par exemple) sont inexistantes dans les trois structures où s'est déroulée l'enquête. Toutefois, des espaces comme les groupes de paroles ou les associations de PvVIH peuvent jouer ce rôle, mais tous les patients ne les fréquentent pas.

³ — Par exemple, le fait que les résultats des prélèvements biologiques soient très longs à obtenir était interprété comme une façon pour le médecin de leur cacher la vérité sur leur état de santé.

de santé une information essentielle dans le but d'améliorer les procédures d'information des participants aux recherches cliniques.

Cette forme d'investissement personnel quotidien auprès des patients, tout en gardant une approche critique des disfonctionnements du dispositif sanitaire fait écho à la réflexion suivante :

Doit être encouragée une démarche anthropologique qui, face à l'individu malade, accepte sa position de médiateur en la corrélant très fortement à une sorte d'implication permanente. Dans les situations d'observations et d'échanges que l'on expérimente, cela revient explicitement à se considérer comme un lien critique entre le discours médical et celui des malades [...] S'ébauche ici une attitude respectueuse des options méthodologiques de l'anthropologue (être dans une position d'écoute, librement critique, des malades et du personnel de santé) et soucieuse d'une participation éthiquement nécessaire, dans la mesure où elle peut contribuer à un meilleur accompagnement du malade.

(Vidal, 1997 : 107)

Ces expériences de terrain illustrent deux registres d'intervention du chercheur ; dans le premier, elle s'instaure dans le cadre d'échanges singuliers avec les informateurs, dans le second, elle agit au niveau de l'institution médicale. Ce faisant, je ne me situe pas dans une posture d'observation stricte mais bien dans celle d'une observation participante, qui présuppose cette dimension d'intervention. Dans cette démarche méthodologique, « la distanciation neutre n'est avec le sida ni possible, ni humainement acceptable : c'est l'implication du chercheur qui est nécessaire » (Benoist & Desclaux, 1996 : 365).

II.IV.2. LORSQUE LE CHERCHEUR DOIT SE DÉMÊLER ENTRE LE STATUT D'EXPERT ET CELUI D'ESPION...

II.IV.2.a. Quand l'anthropologue devient « conseiller »...

Cette situation fait référence à la demande qui m'a été faite par un assistant social de réaliser une annonce de séropositivité à une personne anglophone car il ne maîtrisait pas assez bien la langue. Quelques éléments de contexte sont nécessaires à la compréhension du déroulement des faits.

La scène se déroule dans les locaux du CTA où je suis en train d'observer le fonctionnement de chacun des services. Ce jour là, je me trouve dans le bureau du service social (situé à proximité du guichet de l'accueil et de la salle d'attente) et des résultats de sérologies doivent être annoncés à plusieurs personnes : il s'agit du *post-test*.

Le circuit des enveloppes contenant les résultats des sérologies est assez simple : un agent de laboratoire (situé dans le même couloir que le service social) remet l'enveloppe à la personne de l'accueil, qui à son tour la remet à l'assistant social, ou lorsqu'il est absent, à un intervenant communautaire (membre d'une association de PvVIH) ; puis, la personne responsable de l'accueil appelle la personne venue chercher son résultat. Le délai entre le moment où l'assistant social reçoit et découvre le résultat et celui où la personne entre dans la pièce est de quelques minutes seulement.

Essayons maintenant de comprendre, *a posteriori*, les facteurs qui sont intervenus dans ma décision d'accepter de faire cette annonce. Le premier facteur est indéniablement ce délai très bref entre la prise de connaissance des résultats du test de dépistage et l'entrée de la personne dans le bureau qui m'a pris de court. Ainsi lorsque l'assistant social me propose de l'aider à faire cette annonce, ma première réaction est un profond malaise par rapport à l'individu qui se tient devant nous ainsi que par rapport au fait de devoir assurer cette phase clé du processus de prise en charge des PvVIH. Consciente de l'importance de cette étape et de l'existence de

procédures spécifiques pour la mettre en place, ma décision fût au départ de ne pas accepter de réaliser cette annonce ; d'une part car cette tâche relevait de compétences que je ne possédais pas et d'autre part car ce n'était pas mon rôle.

Puis, craignant que l'information soit donnée par l'assistant social de manière partielle et non intelligible par le patient, je proposais finalement un compromis, celui de traduire son discours de manière littérale ; ainsi pensais-je garder une position neutre. Cependant, lorsqu'à la fin du discours de l'assistant social, et devant le mutisme de la personne, l'assistant social décida que la consultation était terminée tout en me tendant le prochain résultat de sérologie à venir, j'eus l'impression d'un travail inachevé... et le souffle coupé. Je profitais alors de l'absence momentanée de l'assistant social pour transmettre à cette personne les informations qui à mes yeux manquaient au discours du professionnel de santé (explication des différentes étapes du processus de prise en charge à venir, existence et efficacité des ARV, possibilité de poser des questions, etc.) et les accompagnais de paroles de soutien et de réconfort.

II.IV.2.b. L'anthropologue pris pour un envoyé du Comité national d'éthique...

La notion d'« enclivage » développée par Olivier de Sardan (1995b : 101) permet de décrire les situations où le chercheur est assimilé, souvent malgré lui, à un membre d'un groupe donné. Il court ainsi le risque de se voir fermer les portes des autres groupes d'informateurs potentiels et se retrouve tributaire des réseaux des acteurs locaux. Cette notion est opportune pour illustrer l'expérience suivante où je me suis trouvée au centre d'un enchevêtrement complexe d'acteurs : membres du CNERS, responsables d'une étude clinique, collègues, parent d'un participant à l'étude, etc.

Alors que je poursuivais mes enquêtes sur une des études cliniques ethnographiées, j'eus à vérifier à plusieurs occasions que la nature des discours des professionnels de santé avait changé : questions éludées lors des entretiens, accès proscrit à certains informateurs, questions inédites posées à l'enquêteur, etc.

Puis, je compris par des jeux de personnes interposées (un assistant social, un membre du CNERS et mon responsable de recherche) que j'étais assimilée par les responsables de cette étude clinique à une personne au service du CNERS. J'apprenais effectivement quelques jours plus tard qu'il était question d'utiliser mes observations — sans m'avoir consultée — en appui d'autres témoignages à propos du même essai clinique au niveau du CNERS. Ma première réaction fût un sentiment de trahison vis-à-vis de la personne qui avait fait part de mes données de terrain sans m'en parler, suivie d'une urgence à contacter tous les acteurs impliqués dans cette étude. C'est ainsi qu'en l'espace de quelques jours, j'ai dû justifier auprès des uns (coordonnateur, clinicien et investigateur) et des autres (membres du CNERS et collègue) ma démarche qui se voulait la plus neutre possible. Malgré ces mises au point, l'accès à cette étude était définitivement verrouillé.

Cet évènement coïncidait avec une période délicate de l'essai, des rumeurs couraient selon lesquelles un grand nombre de formulaires de « consentements éclairés » des participants auraient été signés *a posteriori*, par l'intermédiaire des assistantes sociales qui se pressaient au domicile des participants pour pallier à ce manquement éthique. Je pense ainsi avoir été perçue comme une « espionne »¹ pour le compte du CNERS, une

¹ — Sur cette perception de l'anthropologue comme un espion, voir notamment les articles de Baujard J., 2005, « Ni espionne ni avocate. La place ambiguë de l'ethnologue auprès des réfugiés », in F. Bouillon, M. Fresia et V. Tallio (dir.), *Terrains sensibles. Expériences actuelles de l'anthropologie*. Paris, Éditions de l'EHESS/CEAf, p. 125-143, et de N. Renahy, 2006, « L'œil de Moscou » Devenir porte-parole d'un groupe illégitime ». *ethnographiques.org*, Numéro 11, [en ligne].(<http://www.ethnographiques.org/2006/Renahy>)

personne ayant le pouvoir de faire arrêter l'étude si je rendais compte des dysfonctionnements observés lors de mes recherches.

Cet événement fût intéressant à plusieurs titres, d'une part, puisqu'il fit émerger les représentations du CNERS par les différents acteurs de cette étude clinique (instance crainte car elle peut suspendre l'essai à tout moment) ; d'autre part car il a permis de montrer que ma présence n'était pas désirée à travers le dispositif mis en place pour me fermer l'accès aux sites d'observations ; enfin, parce qu'il interroge l'instrumentalisation de l'anthropologue et la propriété / confidentialité de ses résultats de recherches. Imaginons que le choix ait été pris de manière concertée d'appuyer le CNERS dans ses décisions à l'aide de mes observations : quelle est alors la capacité de contrôle de l'anthropologue par rapport à la procédure d'intervention qui sera choisie par le CNERS envers l'essai en question ? Quelle est sa responsabilité face aux conséquences de cette décision, notamment sur la prise en charge des participants ? Simultanément, comment, si ce n'est par un arbitrage qui appartient au chercheur, définir la limite de ce qu'il est éthiquement acceptable d'observer sans réagir ?

II.V. LA RESTITUTION DES RÉSULTATS DE LA RECHERCHE

Lors du séminaire sur les « Enjeux et modalités de la restitution des résultats de recherche »¹, le sociologue Le Talec distingua quatre formes de restitution : la *restitution institutionnelle* (rapports de recherche aux financeurs), la *vulgarisation* (diffusion pour un large public), la *restitution spécifique aux acteurs de l'enquête* et la *restitution pour soi* (qui consiste à la construction d'un lien social avec son terrain et les acteurs). La question de la restitution ne peut être dissociée d'une réflexion sur le type de « résultats » de recherche concernés.

Il existe en effet une pluralité des pratiques de « restitution » en fonction du choix envisagé par le chercheur — ou imposé à lui — à propos des temporalités (au cours de la recherche ou à son terme), des lieux (sphère publique ou privée), des formes (académique, institutionnelle, individuelle ou collective, etc.), des destinataires (communauté scientifique, responsables de la santé dans les pays, acteurs de terrain, informateurs, etc.) et des objectifs (enjeu scientifique, éthique ou politique, dimension personnelle). En somme, il existe autant de pratiques de restitution que de « résultats » et de terrains hétérogènes. La décision de procéder à une restitution de ses résultats de recherche n'est pas anodine car cette pratique engage sa recherche, notamment en la confrontant à l'appréciation de points de vue souvent non familiarisés avec la méthodologie adoptée par le chercheur. La restitution a également un coût qu'il faut prendre en compte et qu'il faut pouvoir assumer. Ce coût peut se manifester soit en terme financier, soit en termes d'impact sur le déroulement de l'enquête. Une autre dimension importante à prendre en compte concerne les perceptions qu'ont les destinataires de cette restitution car elle peut être perçue comme une évaluation de leurs pratiques.

Un débat est actuellement engagé sur les modalités et les enjeux de restitution des résultats de recherche, avec au cœur de ce débat : des interrogations sur la pertinence de l'emploi du terme de restitution, sur le statut des enquêtés ainsi que sur le statut de cette restitution pour le chercheur (une manière de se racheter une bonne conscience ? Un contre-don par rapport au temps et la parole donnés par les informateurs ? Une nécessité vis-à-vis des situations observées ?).

¹ — Séminaire organisé par le réseau des jeunes chercheurs en sciences sociales travaillant sur le VIH-sida (29 juin 2008).

Deux formes de restitution des résultats de ce travail ont eu lieu : la première était institutionnelle et s'est déroulée à la fin de la période d'enquête (novembre 2006) ; la seconde qui se situait entre une « restitution spécifique aux acteurs de l'enquête » et une « restitution pour soi » a été effectuée lors d'un retour sur le terrain en octobre 2009.

II.V.1. LA RESTITUTION INSTITUTIONNELLE: ENTRE RECONNAISSANCE ET FERMETURE DU TERRAIN

La première restitution publique des résultats de mon travail eut lieu à l'occasion des Journées scientifiques de l'ANRS (2006), après vingt mois d'enquête. Il s'agissait d'une présentation sous format *Power Point* d'une durée de quinze minutes, dans laquelle je présentais les résultats préliminaires de ma recherche sur « Les perceptions de la recherche clinique VIH par les professionnels de santé et les PvVIH »¹, exposées de manière anonymisée et en prenant soin d'éviter autant que possible les possibilités d'identification des personnes observées.

Dans le public, de nombreux acteurs interrogés dans le cadre de mon enquête étaient présents (promoteurs, investigateurs, cliniciens, représentants associatifs, etc.).

Cette présentation fut très bien accueillie, d'une part, par les représentants associatifs qui étaient reconnaissants que leur parole soit prise en compte ; d'autre part, par les professionnels de santé qui estimaient que cette présentation avait décrit de manière fidèle leur situation et leurs préoccupations.

Cependant, de retour au CRCF, et alors que je pensais continuer mes observations des séances de consultation d'un essai clinique en particulier, on me fit comprendre que j'allais avoir des difficultés à entrer dans le cabinet du médecin car ce dernier n'avait pas apprécié ma présentation de la veille. En effet, lorsque je tentais de frapper à la porte de ce médecin, celle-ci resta fermée. Cette première restitution publique a donc eue des conséquences directes sur ma pratique ethnographique : un accès verrouillé au terrain. Je me suis entretenue par la suite avec ce médecin pour dissiper tout malentendu et comprendre son point de vue. Ce clinicien, qui se trouvait être également le MEC de la moitié des études cliniques présentées lors de la restitution, avait pris toutes les critiques personnellement, alors qu'elles concernaient plutôt les pratiques d'autres intervenants. Il pensait que ma présentation ne rendait pas compte de la réalité de ses pratiques et il s'était senti trahi. Je consacrais alors un long moment à expliquer à nouveau la méthode anthropologique ainsi que les limites d'une restitution faite dans de telles conditions. En effet, le temps imparti ne permettait pas de présenter une analyse séparée pour chacune des recherches cliniques ethnographiées, ce qui pouvait expliquer cette impression de généralisation des observations effectuées dans un nombre de situation limité.

II.V.2. RESTITUER « AUTREMENT » : LA COLLABORATION À UN PROJET DE THÉÂTRE FORUM SUR LE VÉCU DES ESSAIS CLINIQUES

Plutôt que de parler de restitution, Vidal (2005) emploie les termes de « retour » de la recherche ou de « rencontres de restitution », c'est ainsi qu'il explique que « *l'objectif initial de rendre compte aux professionnels des structures des observations et analyses effectuées s'est imposé avec la volonté d'insister sur le fait qu'on ne juge pas les pratiques des professionnels de santé, qu'on expose leurs points de vue et ceux des patients, et que l'on fait état des observations réalisées* ». Dans la plupart des cas, ces restitutions ont opéré un espace de paroles,

¹ — Couderc M., (2006).

non pas totalement libérée mais relativement franche, qui peuvent selon lui avoir valeur de nouveau terrain où l'anthropologue peut observer les réactions des uns et des autres.

Dans mon cas, à cet objectif de rendre compte des analyses effectuées aux populations enquêtées s'est ajouté celui de la nécessité de trouver un outil d'information adapté aux participants des projets de recherches cliniques. C'est ainsi que j'ai collaboré à un projet de restitution de résultats de recherche par le théâtre forum initié par une autre doctorante en Anthropologie (Ashley Ouvrier), intitulé «Projet d'Animation et de Restitution par le Théâtre Participatif sur le vécu des essais cliniques au Sénégal» (ARTP). Ce projet était mené en collaboration avec une troupe locale de théâtre forum « Kaddu Yaraax » et le service communication de l'IRD (DIC)¹. Deux représentations ont eu lieu au CRCF en octobre 2009.

Le théâtre forum est une technique théâtrale dont le principe de base est de jouer des situations quotidiennes problématiques mettant en scène la plupart du temps les figures d'un « oppresseur » et d'un « opprimé ». Au cours d'un « procès imaginaire », les spectateurs « jugent » les acteurs impliqués dans ces situations problématiques puis rejouent le spectacle en le modifiant en fonction de leur vécu, de leurs représentations, etc. Cette forme théâtrale est désormais utilisée au Sénégal pour, en l'absence de référence à une opposition entre « oppresseur » et « opprimé », évoquer des situations conflictuelles ou inacceptables dont les auteurs souhaitent que le public prennent conscience et discutent ou contestent.

Dans ce projet, il s'agissait d'élaborer des saynètes de théâtre en s'appuyant sur des situations observées et sur les témoignages des personnes interviewées (participants à des recherches cliniques et professionnels de santé). L'objectif initial de ces représentations était de restituer des données issues de l'enquête auprès des populations enquêtées (professionnels de santé et PvVIH), sur les lieux mêmes où la recherche avait été menée quelques années auparavant. Sa mise en œuvre s'est avérée être l'occasion d'évaluer dans quelles mesures ces représentations de théâtre forum pouvaient constituer, d'une part, un outil d'information adapté aux participants des recherches cliniques du CRCF, d'autre part, un outil de communication autour de l'éthique de la recherche clinique dans un contexte africain.

La scénarisation repose sur un principe d'exaltation du burlesque, visant à faire rire le public, qui permet de désamorcer d'éventuelles tensions et introduit une part de fiction ou d'interprétation. Le dialogue entre comédiens et anthropologue, élaboré sur la base d'une sélection de situations issues de l'étude, a permis d'éviter une scénarisation trop caricaturale ou stigmatisante pour une catégorie d'acteurs. Les saynètes présentaient des situations qui dérogent aux bonnes pratiques cliniques en raison d'un ensemble d'aspects relatifs aux professionnels de santé ou aux participants à des essais cliniques.

De nombreuses précautions ont été prises pour garantir la rigueur de la démarche et la bonne marche du projet. D'abord, nous avons veillé à ce que certains membres de la troupe de théâtre bénéficient d'une formation sur les Bonnes Pratiques Cliniques afin qu'ils connaissent déjà le domaine sur lequel ils auraient à travailler. Elle a eu lieu dans le cadre d'un projet sur le renforcement de l'éthique mis en place au CRCF. Ensuite, nous avons mis en place des rendez-vous répétés auprès des professionnels de santé pour leur rappeler les objectifs et le déroulement du théâtre forum ainsi que pour les encourager à participer au débat. Enfin, nous avons mené une petite enquête pour analyser les perceptions de cette forme de restitution par le public. Dans ce but, l'animateur qui présentait le spectacle lisait un texte que nous avons rédigé qui précisait que les scènes étaient inspirées de

¹ — Ce projet est consultable en annexes.

faits observés et de témoignages recueillis par un chercheur en sciences sociales. Les représentations étaient jouées dans la langue locale : le wolof.

Ces représentations ont permis aux acteurs de la recherche clinique (participants à des recherches cliniques, assistants sociaux, médecin de recherche clinique, techniciens de laboratoires, représentants associatifs, etc.) de s'exprimer ensemble selon des règles de hiérarchie et de communication (celles du théâtre forum) différentes de celles selon lesquelles ils interagissent habituellement (normes de communication de la relation soignant-soigné ou d'une institution de soins). Dans ce contexte, plusieurs problèmes concrets vécus par les personnes participant aux études et par les professionnels de santé ont été abordés, comme les difficultés rencontrées par les professionnels de santé pour appliquer certaines Bonnes Pratiques Cliniques, la méconnaissance ou les mésinterprétations qui peuvent être véhiculées autour du consentement informé, etc.

L'évaluation et les perceptions à distance de ce mode de communication restent à mener. Il semble permettre une approche plus indirecte des sujets sensibles, qui sont en partie « interprétés », qu'une présentation orale ou écrite par le chercheur de ses observations : des pratiques critiquables peuvent toujours, dans le cas du théâtre forum, être interprétées comme provenant de l'exagération créatrice des comédiens, ce qui évite de mettre directement en cause des acteurs de l'institution, spectateurs de la séance. Ce mode de présentation paraît permettre d'éviter des réactions du type de celle relatée plus haut. Néanmoins, cette méthode de présentation, qui apparaît très stimulante, reste à discuter dans d'autres contextes. Une question clé reste la définition de ce qui constitue « les résultats de la recherche » dont les éléments qui ont été présentés au cours de ces séances ne sont qu'un aspect très limité.

PREMIÈRE PARTIE

LES ESPACES DE PRODUCTION DE LA RECHERCHE
BIOMÉDICALE : LE CHNU DE FANN ET SON « PÔLE » DE
PRISE EN CHARGE DE L'INFECTION À VIH

Le Sénégal a une longue tradition en termes de recherches médicales depuis le XIX^{ème} siècle. De nombreuses recherches biomédicales qui y ont été menées sont à l'origine de découvertes importantes, en particulier la mise au point de vaccins qui ont permis, au-delà du seul Sénégal le recul de la mortalité en Afrique (Becker, 2006). On peut citer l'identification de l'agent pathogène de la fièvre jaune, suivi par la production de son vaccin en 1932 — mis au point et produit à l'institut Pasteur de Dakar pour les besoins de l'AOF —, et celui contre la variole (premier vaccin d'Europe fabriqué sur place à St Louis).

La mise en place de plusieurs structures de recherche de renommée a accompagné cette dynamique, tel que le laboratoire de microbiologie à St Louis en 1896¹ qui sera transféré à Dakar en 1913 et rebaptisé Institut de biologie de l'AOF en 1921. En 1924, il devient l'institut Pasteur de Dakar suite à une convention entre le gouvernement général de l'AOF et l'institut Pasteur de Paris. En 1918, la fondation de l'école de médecine Jules Carde à Dakar apparaît comme une réponse à la crise du personnel médical dont souffrait l'AOF depuis la fin de la conquête, crise que la Première guerre mondiale accentua. D'après Bado, la création de cette école est une réponse pour éviter les erreurs à l'origine de l'échec des aides médecins indigènes, c'est ainsi que « *les responsables sanitaires insistèrent sur la formation pratique et théorique durant cinq ans afin d'insuffler aux futurs médecins l'esprit de la médecine scientifique [...]. Toutefois, les médecins africains devaient toujours seconder les médecins européens. Ce rôle de second allait être à l'origine de heurts et de mesquineries entre praticiens européens et africains* » (1996 : 215). Fermée en 1954, elle laisse la place en 1950 à l'école préparatoire de médecine et de pharmacie de l'institut des Hautes études, puis en 1957 à l'école de médecine et de pharmacie de Dakar, enfin, en 1970 à la Faculté de médecine de Dakar (Becker & Collignon, 1998), qui relève de l'Université Cheikh Anta Diop (UCAD). La majorité des professionnels de santé locaux en charge des recherches cliniques ethnographiées sont diplômés de cette Faculté.

Pendant les dernières décennies, dès avant l'indépendance, on a assisté au Sénégal à un développement considérable des recherches médicales, souvent menées par des institutions du Nord, mais avec d'importantes collaborations locales, à la faculté mixte de médecine de l'Université de Dakar. Dès la fin des années 1970, des essais cliniques du vaccin contre l'hépatite B y sont menés mais ce vaccin ne sera jamais utilisé à large échelle par la suite en raison de son coût élevé (Chippaux, 2004). Cet événement reste encore très présent dans l'esprit du public trente ans après. Puis suivront les essais de vaccins sur la rougeole et la coqueluche dans les années 1980. Récemment, on peut citer la mise en place d'autres essais vaccinaux sur d'autres pathologies comme la bilharziose ou la méningite.

Dans le domaine de la recherche médicale sur le sida, Lachenal (2006), dans son article *Scramble for Cameroon. Virus atypiques et convoitises au Cameroun, 1985-2000*, rappelle que l'Afrique a souvent été considérée comme un arrière plan « pathologique » et réfute l'opposition systématique faite entre le centre (pays industrialisés) et les périphéries (pays du Sud) en matière de recherche scientifique en s'intéressant aux articulations entre ces deux pôles ; et surtout, en déroulant la chronologie des événements qui a abouti à l'affirmation scientifique du Cameroun en matière de recherche biomédicale sur le VIH-sida. Au début de l'épidémie de sida, l'attention des premiers spécialistes internationaux en Afrique se porte sur les pays les plus touchés à cette époque (Zaïre, Ouganda, Rwanda) et les premières recherches d'envergure sont conduites dès 1983 au Congo par des scientifiques des *Centers for Disease Control* d'Atlanta (CDC)* puis en 1985 en République Centrafricaine par des chercheurs de

¹ — Ce laboratoire assure les examens microscopiques, s'occupe de recherches en pathologie humaine (pneumonie, paludisme, méningite cérébrospinale, maladie du sommeil, etc.), de médecine et de toxicologie vétérinaire, etc.

l'Institut Pasteur. D'après cet auteur, « *outre la surveillance épidémiologique, les travaux virologiques et leurs questions connexes de diagnostics ont ainsi constitué jusqu'aux premières — et tardives — distributions d'antirétroviraux à la fin des années 1990, la principale activité scientifique en Afrique dans le champ du sida, en termes de visibilité médiatique et académique au moins* » (Lachenal, 2006 : 275).

Au Sénégal, des chercheurs sénégalais se sont intéressés très tôt à cette « nouvelle » maladie et ont mis en place des collaborations avec des spécialistes étrangers. En 1985, une collaboration scientifique avec des chercheurs américains est à l'origine de la découverte d'un virus différent de celui prévalent en Europe : le VIH-2. C'est à cette même époque que les premiers cas de sida sont annoncés. A partir de cet événement, Lachenal explique que « *Dakar s'affirme comme un site émergent sur la carte de la recherche africaine : dès 1985, Souleymane Mboup, pharmacien à l'hôpital Le Dantec de Dakar, participe avec des chercheurs américains et français de Harvard et de Tours à des travaux remarquables sur l'épidémie sénégalaise de VIH* » (ibid : 279). C'est ainsi qu'à la fin de l'année 1985, le prestigieux journal *The Lancet* publie les travaux de cette équipe¹ donnant à la question des sérologies atypiques une importance internationale. L'année 1990 marque le début de la collaboration entre ce même chercheur sénégalais et des chercheurs français, dont notamment Eric Delaporte (alors chercheur à l'INSERM)² avec lequel il co-organise des cours internationaux francophones sur le rôle du laboratoire dans le cadre d'un programme de lutte contre le sida et les IST principalement financé par l'U.E. De nombreux projets de recherche menés en partenariat vont s'ensuivre, avec l'assistance technique d'E. Delaporte³. En 1994, ce dernier est nommé à la tête du laboratoire de recherche sur les rétrovirus de l'ORSTOM et effectue en parallèle une mission d'identification pour le compte du MAE dans l'objectif de mettre en place des sites ANRS de recherche dans plusieurs pays africains. Cette date marque le commencement d'une longue collaboration scientifique entre l'ORSTOM, l'ANRS et le Sénégal qui perdure encore aujourd'hui et qui a permis à de nombreux chercheurs sénégalais de prendre part à cette recherche internationale.

Pour paraphraser Lachenal (2006 : 75) et adapter ses propos au contexte sénégalais, on peut citer deux « modalités d'insertion internationale » du Sénégal dans le domaine du sida. La première modalité concerne cet événement de la co-découverte du VIH-2 qui va projeter le Sénégal sur la scène internationale, en même temps que ses chercheurs et la recherche biomédicale qui y est menée. Selon lui, un processus inédit d'internationalisation s'est produit autour de l'épidémie du sida, qui a accompagné l'émergence au tout premier plan de scientifiques issus des « Suds ». Ce processus n'a pas pour autant laissé le centre occidental indemne, pensons au cas de la France dont la grandeur nationale sur la scène mondiale du sida est largement due à son déploiement symbolique et matériel en Afrique, voire aux manifestations institutionnelles et démographiques de ses anciens liens coloniaux (ibid : 273-274). Lachenal fait notamment référence à l'Institut Pasteur et à l'ANRS, deux exceptions culturelles françaises qui affichent au premier plan leurs relations spécifiques avec les pays africains francophones. Il convient d'ajouter à ces deux organismes de recherche l'ORSTOM (devenu IRD en 1998). Avec les États-Unis d'Amérique, la France fait donc partie des partenaires scientifiques très actifs dans le domaine de la recherche sur le VIH, notamment à travers les programmes mis en place par l'ANRS. Le Sénégal fait partie des sites ANRS depuis 1995, il a donc fait l'objet de nombreuses études et évaluations depuis, et

¹ — Barin F., M'Boup S., Denis F., Kanki P., Lee A.T.H., Essex M., 1985, Serological evidence for virus related to simian T-lymphotropic retrovirus III in residents of West Africa, *The Lancet*, 2:1387-1389.

² — Nommé en 1999 Professeur des Universités et praticien hospitalier à l'Université de Montpellier I, le Professeur Eric Delaporte est le directeur de l'UMR 145 de l'IRD (devenu UMI 233 depuis janvier 2011).

³ — Il s'agit de projets d'aide au développement financés par l'UE (renforcement des capacités du laboratoire du Professeur Souleymane Mboup, projets de recherche sur les IST, sur la diversité génétique des souches HIV et ses conséquences sur la résistance aux ARV, etc.).

comme cela a été dit précédemment, il a été un des premiers pays du Sud à mener des essais de thérapies antirétrovirales et à proposer des stratégies innovantes¹. La validation de certains d'entre eux a d'ailleurs donné lieu à des recommandations de l'ONUSIDA.

La seconde « modalité d'insertion internationale » intervient plus d'une décennie après, il s'agit de la mise en place de l'Initiative Sénégalaise d'Accès aux Antirétroviraux (ISAARV) en 1998.

Le Sénégal présente donc une réelle dynamique en matière de conduite de recherches cliniques VIH qui reste cependant centralisée au niveau des structures de santé de la capitale (Dakar) en raison du plateau technique et des ressources humaines disponibles. Trois structures nationales de prise en charge ont une tradition scientifique dans la réalisation de recherches cliniques VIH, il s'agit du Centre Hospitalier National Universitaire (CHNU) de Fann, de l'hôpital Principal de Dakar et de l'institut d'hygiène sociale (IHS). Dans le cadre de ce travail, les investigations se sont essentiellement concentrées dans une unité d'espace : le CHNU de Fann avec ses trois structures de référence en matière de recherche médicale et de prise en charge du VIH. Il s'agit du service des Maladies Infectieuses (SMI), du Centre de Traitement Ambulatoire (CTA) et du Centre Régional de Recherche et de Formation à la prise en charge clinique (CRCF).

Ce travail se concentre donc au niveau central du système de santé² car les observations ont été menées dans des structures de santé intégrées à un Centre Hospitalier National Universitaire. Les CHNU constituent le niveau spécialisé du système de référence / recours. Ces hôpitaux sont devenus avec la réforme hospitalière (adoptée par l'Assemblée nationale le 12 Février 1998), des « Etablissements publics de santé ». Au niveau central (hôpitaux régionaux et centres hospitaliers nationaux), la définition du « paquet minimum d'activités » pour la prise en charge des PvVIH comporte les activités suivantes : l'initiation du traitement antirétroviral, le diagnostic étiologique des infections opportunistes bactériennes, parasitaires et virales, le suivi immunologique (taux des lymphocytes CD4) des patients sous ARV, la détermination de la charge virale plasmatique, l'évaluation de la sensibilité des souches VIH aux médicaments antirétroviraux.

Le centre hospitalier national universitaire (CHNU) se situe dans le quartier de Fann Résidence, sur une longue avenue qui mène au centre ville de Dakar. Il côtoie d'autres établissements comme l'Université Cheikh Anta Diop (UCAD), l'Ecole Nationale de Développement Sanitaire et Social (ENDSS) et le Centre National de Transfusion Sanguine (CNTS). C'est un établissement public de santé qui date de 1960 qui est qualifié de référence sous régionale à la triple vocation : soins, enseignement et recherche. Il offre une large gamme de spécialités et dispose d'un plateau technique moderne (imagerie médicale, centre d'exploration fonctionnelle, laboratoires, bloc opératoire, réanimation, etc.).

Une fois passé le porche d'entrée du CHNU de Fann, il faut traverser tout le site de l'hôpital sur une piste goudronnée avant d'accéder aux trois structures de référence précitées en matière de prise en charge de l'infection à VIH ; faisant de cet espace un véritable pôle scientifique et médical sur l'infection à VIH. De part et d'autres de cette même piste, différents services se déploient : l'accueil, la morgue, le service psychiatrique³, une

¹ — Essais ANRS 1290 (1998) ; ANRS 1204 / IMEA 011 (2001) - premier essai qui a démontré l'efficacité d'une prise unique quotidienne d'ARV- ; ANRS 1206 / IMEA 012 (Date ?).

² — Le système de santé sénégalais se présente sous forme pyramidale avec trois niveaux spécifiques : un niveau central (structures administratives de prises de décision et services techniques de référence nationale) ; un niveau intermédiaire ou régional appelé « région médicale » ; un niveau périphérique appelé « district sanitaire » : « Politique nationale de prise en charge de l'infection à VIH/sida au Sénégal », Ministère de la Santé et de la Prévention Médicale, Direction de la santé, Division SIDA / IST, 2006.

³ — Le service de psychiatrie existait avant la création de l'hôpital. Il fut créé en 1956 par Henri Collomb, fondateur de la revue *Psychopathologie africaine*.

léproserie gérée par l'Ordre de Malte¹, la pharmacie, l'hôpital pour enfants Albert Royer, un service ORL flamboyant neuf, etc. On peut alors déjà distinguer les services de soins implantés ici depuis la période coloniale d'autres beaucoup plus récents : les bâtiments vétustes côtoient des structures très modernes.

Le service des maladies infectieuses (SMI) de l'hôpital Fann est une des structures de référence nationale en matière de prise en charge médicale des PvVIH-sida. Elle est organisée en trois bâtiments : celui central construit sur deux niveaux (en bas, les salles de consultation et les bureaux administratifs ; en haut, les salles d'hospitalisation et les laboratoires de parasitologie, de biologie, et de bactériologie) ; un peu en retrait derrière ce premier bâtiment se trouve le « nouveau pavillon » (salles d'hospitalisation) et à sa gauche, un centre de séjour pour les accompagnateurs dénommé « Maison des accompagnants » qui fait également office de bureau pour deux assistantes sociales et de siège social pour une association de PvVIH nommée « Andd Deggo ». Les assistantes sociales, en collaboration avec cette association y organisent régulièrement des séances de groupe de parole. Deux autres services sont localisés dans l'enceinte du SMI, il s'agit d'une cantine pour les professionnels de santé et d'un potager mis en place pour permettre de nourrir les patients hospitalisés. Un chef de service est placé à sa tête, qui est un enseignant de rang magistral. Ses collaborateurs sont aussi des universitaires : des maîtres de conférences, des maîtres assistants, des assistants. Les titres universitaires sont systématiquement déclinés devant les noms des responsables (professeur, docteur, etc.). La coordination de chaque service repose également sur l'infirmier affecté à chacun d'eux comme surveillant. Celui-ci assure la gestion du matériel et l'organisation des soins dans le service comme il doit aussi veiller au respect du règlement intérieur de l'hôpital pour les agents relevant du service. Les équipes sont scindées en deux : celles chargées des heures normales et celles assurant les heures de garde (Ndoye et al., 2005a). Les médecins assurent en principe les consultations le matin, assistés par le personnel paramédical. En ce qui concerne l'hospitalisation des malades, le service dispose de 56 lits répartis dans 4 divisions. Environ 1400 patients sont hospitalisés chaque année (1329 en 2006) avec une mortalité avoisinant les 30% et près de 70% des lits qui sont occupés par des PvVIH².

Un seul des essais cliniques ethnographiés a été réalisé dans les locaux du SMI, il s'agit de celui associant la prise d'ARV avec de la spiruline et mené par une équipe hospitalière locale. Pour cette raison, des périodes d'observations moins longues et moins régulières ont été consacrées à cette structure de soins. Toutefois, de par sa proximité avec le CRCF, mes visites au personnel de santé du SMI étaient quasi quotidiennes. Quant aux deux structures qui accueillent les quatre autres protocoles de recherches cliniques, elles vont faire l'objet d'une description plus détaillée.

La mise en place d'un dispositif de recherche clinique s'appuie toujours dans un premier temps sur l'organisation de la pratique clinique préexistante dans les lieux dans lesquels il va être réalisé (organisation du service, compétences des professionnels de santé, nombre de patients, qualité de suivi des patients, mode d'archivage des dossiers des patients, etc.). Puis, dans un second temps, il met en place un système de co-développement entre le domaine de la recherche (acteurs spécifiques, protocoles de recherche, procédures, etc.) et celui de la clinique. Or, dans des pays à ressources limitées, cet acquis antérieur d'une organisation de la clinique pose problème dans le sens où on est face à des structures sanitaires « malades » (déficit budgétaire, déficit en termes de ressources humaines, manque de personnel qualifié, dysfonctionnements multiples, etc.) (Jaffré & Olivier de Sardan,

¹ — L'ordre de Malte est une organisation catholique souveraine à vocation humanitaire créée au milieu du XI^{ème} siècle.

² — Informations recueillies au niveau de la Cellule d'information médicale de FANN (CIM).

2003 ; Petryna, 2009). A cela s'ajoute le fait que dans les pays en développement en général, et sur le continent africain en particulier, le problème des ressources humaines a été identifié comme un défi majeur dans la lutte contre l'épidémie de VIH (Narasimham et al., 2004). Un grand nombre de recherches quantitatives qui ont été conduites attribuent cette pénurie de professionnels de santé au phénomène de « fuite des cerveaux » et à l'insuffisance des possibilités de formations, particulièrement pour la gestion des maladies complexes (Fassin, 2008). Ainsi donc, la réalisation de recherches cliniques va devoir s'insérer dans ce contexte.

Ce mode d'organisation nécessite donc de prendre connaissance de l'organisation de la clinique au Sénégal, d'où le choix de consacrer le chapitre 3 à la description d'une structure locale de prise en charge de l'infection à VIH qui accueille également des projets de recherches cliniques. S'ensuivra dans le chapitre 4 l'ethnographie d'un centre de recherche récemment implanté au Sénégal qui coordonne des activités de recherches internationales sur la prise en charge de l'infection à VIH. Ces deux structures (ainsi que le SMI) accueillent la réalisation des cinq dispositifs de recherche clinique qui seront décrits dans la deuxième partie. Ce paysage est sélectif dans le sens où il n'a pas été possible de mener ce travail dans tous les espaces de production de la recherche médicale sur le VIH au Sénégal. Toutefois, il permet de dessiner les contours de la culture de l'expérimentation clinique en matière de VIH-sida au Sénégal et de la communauté scientifique qui la constitue.

Chapitre Trois. Description du contexte clinique local : la prise en charge des PvVIH dans une structure de référence

Pour accéder au Centre de Traitement Ambulatoire (CTA), il faut quitter la piste principale et emprunter un chemin sur la gauche à travers les mauvaises herbes avant d'arriver au portail d'entrée. Le CTA se situe juste avant le CRCF et le SMI. De l'extérieur, il ressemble à un établissement modeste, accueillant et calme, caché par la verdure qui a envahi les grillages.

Les CTA sont des structures de soins qui reposent sur une « approche globale » de la prise en charge de l'infection à VIH, associant des activités de prévention, de traitement, d'accompagnement psychosocial, nutritionnel et communautaire. En général, les CTA sont élaborés à partir d'une connaissance des réalités sanitaires et sociales du pays d'accueil et sont situés au sein de l'hôpital. Ce sont des structures légères, intégrées dans le système de santé du pays et associées au programme national de lutte contre le sida (PNLS). Les CTA ont trois missions fondamentales: une offre de soins pluridisciplinaire, un réseau de prévention et un réseau de renforcement des compétences nationales¹.

Le CTA de Fann a été ouvert en 1998 grâce à une collaboration entre le Ministère de la Santé, la Croix-Rouge Française et l'OPALS² ainsi que le Rotary club doyen de Dakar. Il bénéficie de divers soutiens financiers. En 2005, le nombre de PvVIH suivies au CTA de Fann était de 2400 personnes, dont environ 700 sous ARV. Il offre une prise en charge qu'on peut qualifier de médico-sociale dans le sens où coexistent des activités de soins, à travers la prise en charge médicale (dépistage, consultation, hospitalisation de jour, suivi des patients en ambulatoire), nutritionnelle (éducation nutritionnelle, démonstrations culinaires adaptées aux besoins énergétiques des patients ainsi qu'à leurs revenus, dons de nourriture), et psychosociale (visites à domicile, conseils par les pairs, etc.) avec des activités communautaires (repas et groupe de parole). La promotion de l'action communautaire se manifeste par la présence d'une association de PvVIH (Bok Jëf) dans les locaux du CTA et par la participation de ses membres aux activités de prise en charge. Le CTA a également la fonction de centre de dépistage volontaire, gratuit et anonyme (CDV) et il dispose d'une ligne d'écoute (financée par FHI) qui permet de répondre aux questions de la population sur l'infection à VIH.

Parmi les objectifs du CTA figure aussi la mise en œuvre de programmes de recherches dans les domaines des sciences biomédicales (nouvelles thérapies ARV, résistances, génotypage), nutritionnel et en sciences sociales. Il est important de préciser que parmi les missions du CTA figure la fonction de « support pour la recherche clinique »³.

Le CTA de Dakar est considéré comme une structure de référence en matière de prise en charge des PvVIH, ce qui en fait un lieu très fréquenté non seulement par les patients, mais aussi par de nombreux stagiaires (étudiants en thèse de médecine ou en CES) et professionnels de santé de différents pays de la sous région. Le CTA assure donc également des activités de formation (personnel de santé, étudiants, acteurs communautaires)

¹ — Ces propos ont été recueillis dans l'article de Minh T. et al. (2004).

² — Organisation Panafricaine de Lutte contre le Sida.

³ — Information qui figure sur la plaquette de présentation des CTA.

et d'information sur l'infection à VIH (élaboration de guides de prise en charge nutritionnelle, etc.), notamment en collaboration avec le PNLS. Le CTA est sous les ordres hiérarchiques du responsable de la Clinique des Maladies Infectieuses.

En 2005, l'équipe du CTA était composée de 23 personnes : un médecin coordonnateur, un médecin adjoint, un médecin, un médecin nutritionniste, deux techniciens de laboratoire, trois infirmiers, un agent d'hygiène, une assistante médicale, une secrétaire, deux assistants sociaux, deux cuisinières, trois gardiens, un coursier, trois agents d'entretien et un chauffeur. Les consultations se déroulent les lundis, mardis et jeudis de 8h à 14h ; les mercredis et vendredis sont consacrés aux consultations en urgence et aux activités communautaires. Une partie de la matinée du mercredi est consacrée à une réunion du personnel du CTA.

La présentation de l'organisation de cette structure permet d'illustrer le fonctionnement quotidien d'un service public de la santé au Sénégal. Pour ce faire, j'ai souhaité privilégier une approche dynamique qui permette un accès à des données plus concrètes et « en situation ». La description présentée ici souhaite mettre en valeur pour chacun des services mis à disposition des PvVIH les pratiques quotidiennes et la nature des interactions entre les usagers et les professionnels de santé. Pour diverses raisons (respect de la confidentialité, promiscuité des locaux, intérêt des activités par rapport au sujet de la thèse, etc.) chaque service n'a pas pu faire l'objet de la même qualité d'observation.

Par ailleurs, ne seront décrits ici que les services qui présentent un intérêt comparatif avec la réalisation de recherches cliniques et l'organisation du CRCF. Une attention particulière sera donc portée d'une part, aux services qui permettent d'observer le circuit de l'information des patients sur l'infection à VIH (consultations, service social, groupes de parole) et ainsi, de mieux contextualiser leur niveau de connaissances sur leur maladie. Le CTA représente un lieu de recrutement potentiel de « sujets » pour des recherches cliniques, et certains essais cliniques y ont été menés. Il est donc intéressant de connaître en amont le parcours des PvVIH qui y ont été suivies, aussi bien en termes de prise en charge que d'informations reçues sur leur maladie. D'autre part, l'organisation de la prise en charge thérapeutique et le contexte de dispensation des ARV seront abordés à travers l'organisation de la pharmacie. Parmi les recherches cliniques ethnographiées, deux ont été réalisées dans les locaux du CTA, il s'agit d'un essai thérapeutique (essai de simplification de traitement ARV) et d'une étude de prévention du cancer du col de l'utérus chez les femmes séropositives.

I. Une approche communautaire du système de soins

Le fonctionnement du CTA est caractérisé par l'organisation d'activités communautaires parmi lesquelles la mise en place de séances de groupe de parole et de repas communautaires.

Les groupes de parole sont animés par les assistants sociaux, parfois accompagnés par des intervenants communautaires. Les thèmes qui y sont abordés peuvent être libres (selon les préoccupations des patients) ou ciblés (ex. VIH et alimentation, etc.). Ces groupes de paroles représentent un espace qui permet aux PvVIH de se rencontrer et de partager leurs interrogations vis-à-vis de leur maladie. Les thèmes abordés concernent les difficultés économiques des patients et la recherche d'une activité génératrice de revenus, la vie sociale (désir de mariage, de grossesse, comment informer son entourage de son statut, etc.) et bien sûr, des questions relatives à

l'infection VIH (modes de transmission de la maladie, distinction VIH-1 et VIH-2, signification d'une charge virale indétectable, effets secondaires et posologies des ARV, etc.). Lorsqu'il s'agit de questions qui nécessitent une expertise médicale, l'assistant social fait systématiquement appel à un médecin du CTA. Pour certains patients, ces groupes de paroles représentent également une source de revenus non négligeable dans une économie gérée au franc CFA près¹. En effet, les patients reçoivent un défraiement de 2000 FCFA et une collation, ce qui donne lieu à quelques stratégies de la part des patients pour y participer.

Les repas communautaires sont préparés par deux PvVIH suivies au CTA. Ils ont lieu deux fois par semaine et sont très fréquentés. Pour un grand nombre de patients « indigents », ces repas représentent une occasion de pouvoir manger un repas consistant et adapté à leur maladie². Tout le personnel du CTA est également convié à prendre part à ces repas auprès des malades.

Une autre particularité du CTA est l'hébergement d'une association de PvVIH dans ses locaux ; il s'agit de l'association *Bok Jéf* (« agir ensemble »). L'association *Bok Jéf* voit le jour en 2000 à la suite de groupes de paroles mis en place au CTA. Après une formation financée par FHI, ses membres s'impliquent dans l'accompagnement et le soutien des personnes infectées, en appui à l'équipe médicale (Mbodj, 2007 : 219). Concrètement, les activités auxquelles les membres de *Bok Jéf* participent sont les suivantes : accueil des patients, *counselling pré et post-test*³ et séances d'éducation pré-thérapeutique en cas d'absence de l'assistant social, animation des groupes de paroles, accompagnement des assistants sociaux pour les visites à domicile, visites intra-hospitalières, distribution des denrées alimentaires offertes dans le cadre de programmes d'aide au développement internationaux, etc.

Pour toutes ces raisons, le CTA représente pour ses usagers un espace de socialisation qu'ils qualifient comme un lieu d'échanges, d'écoute, de « protection » voire de « repli » pour les patients qui n'ont pas d'activité professionnelle, ou pour ceux qui ne souhaitent pas rester chez eux car ils y sont maltraités. La majorité des PvVIH rencontrées ne souhaitent pas partager l'information concernant leur statut séropositif avec leur entourage. La plupart du temps, dans le cas où la famille est au courant, cela a pour conséquence une mise à l'écart du malade des activités du foyer et des relations sociales. Cet extrait d'entretien avec une patiente témoigne du traitement social réservé aux PvVIH dans certains groupes domestiques :

Lorsque j'allais à l'hôpital, j'ai rencontré là bas ma petite sœur (même père / même mère) et je lui ai montré mes résultats. Aujourd'hui, je pense que c'est une erreur de lui avoir montré cela. Car lorsque je suis rentrée chez moi, la femme de mon frère et ma sœur étaient en train de discuter et de dire que j'étais séropositive. Tout le monde est au courant à la maison, je ne partage pas le repas avec eux, je suis mise à l'écart, elles ferment la cuisine pour ne pas que j'y entre et elles n'utilisent pas les mêmes ustensiles que moi [...] Il y a deux télé à la maison mais je n'ai pas accès au salon alors je ne regarde pas la télé [...] Mais je ne veux pas rester chez moi, je pars le matin et je reviens le soir chez moi vers 21h. Je suis privée de tout chez moi. Même quand je fais le linge, je ne dois pas mettre l'eau n'importe où car on dit que c'est souillé.

(Marème)

¹ — Le SMIC se situe autour de 35000FCA soit 53 euros.

² — La pérennité de ce service dépend des fonds alloués par l'ONG FHI. En décembre 2006, les deux PvVIH qui assuraient les repas n'étaient plus rémunérées et ont dû abandonner cette activité.

³ — Le *counselling* est un terme emprunté au domaine de la psychologie qui caractérise une forme de communication entre le conseiller et le patient basée sur la notion d'échange. Il d'agit d'une relation horizontale dans laquelle en principe il n'y a pas de hiérarchie du savoir. Le conseiller doit être un spécialiste de la communication pour annoncer le diagnostic d'infection à VIH ; gérer les répercussions de cette annonce (analyse de la réaction du patient, soutien psychologique ; etc.) ; gérer l'espace de confidentialité.

La peur de l'isolement et la honte associée à cette maladie ne sont pas les seules raisons invoquées par les malades de taire leur statut séropositif ; à plusieurs reprises, les PvVIH m'ont confié qu'elles ne souhaitaient pas « faire de la peine » à leurs parents, la plupart âgés et déjà fragilisés. Cette crainte de la stigmatisation de la part des PvVIH s'exprime à travers différentes pratiques que j'ai pu observer ainsi qu'à travers les témoignages des patients. Par exemple, nombreux sont ceux qui craignent d'être vus alors qu'ils se rendent dans leur structure de prise en charge, c'est ainsi que malgré des revenus très faibles, certains font le choix de venir en taxi car selon eux, ils sont moins susceptibles de croiser des gens de leur connaissance ; d'autres s'arrangent pour passer le moins de temps possible sur place pour ne pas être vus ; d'autres, avant de quitter la pharmacie, dissimulent les boîtes d'ARV dans des sacs plastiques noirs ou dans leurs sacs personnels ou encore, s'empressent de se débarrasser des emballages avant de rejoindre leur domicile¹. Les emballages de boîtes d'ARV qui jonchent les parterres des structures de prise en charge de l'infection à VIH font partie du paysage local quotidien. Ces pratiques sont encore plus courantes depuis que des reportages à la télévision nationale ont montré certaines boîtes de médicaments antirétroviraux, désormais identifiables par les membres du foyer et de l'entourage. Une fois chez eux, les patients prennent leurs ARV en cachette, ils sont rangés en lieu sûr, souvent dans une armoire fermée à clef dans la chambre à coucher.

Les PvVIH ont précisé que toutes ces précautions sont prises parce qu'en général, les structures de santé où elles se rendent sont connues et identifiées par la population comme des lieux où l'on traite le sida. De fait, elles ont peur d'être automatiquement identifiées comme porteur de cette « maladie »². D'autres pratiques s'apparentent à cette crainte de la stigmatisation, c'est le cas (très fréquent) des patients qui donnent de fausses adresses aux professionnels de santé pour ne pas prendre le risque que des membres du personnel leur rendent visite et éveillent ainsi les soupçons de leur entourage³ ; ou de certains malades qui vivent dans les régions et qui préfèrent être pris en charge à Dakar où ils risquent moins de croiser un parent ou un voisin.

Ces observations permettent de penser que l'infection à VIH est toujours perçue comme une maladie stigmatisée et cette situation conditionne de nombreuses pratiques des PvVIH. Dans ce contexte où les PvVIH doivent cacher leur identité de malade de peur d'être rejetées par leur entourage, on comprend que le CTA soit perçu comme un lieu de sociabilités :

Le CTA c'est comme un véritable lieu de vie où l'on est à l'aise et où l'on vient consulter. Et puis il y a les repas communautaires, quand je viens ici, je suis à l'aise, on m'encourage, je mange. C'est grâce au CTA que nous (PvVIH) sommes heureux. Là bas on nous encourage. J'ai un statut d'indigent là bas, donc on m'aide pour les ordonnances, les transports, tout ça.

(Marème)

A côté de ces fonctions « de soutien » qui sont citées par les PvVIH, on trouve d'autres activités plus informelles qui occupent une place essentielle dans leur quotidien. L'espace du CTA est également investi par certains patients qui viennent faire du « petit commerce » (vente de linge, de beignets, de chaussures, etc.) auprès des autres PvVIH mais aussi parfois du personnel de santé. Cette sociabilité est également présente dans la nature de la relation entre les PvVIH et les médecins qui exercent au CTA. En effet, de nombreux patients suivis au CTA témoignaient d'une relation de proximité avec les médecins :

¹ — La plupart de ces comportements sont également rapportés par Whyte et al. (2006) en Ouganda.

² — Les PvVIH emploient souvent ce mot « maladie » en lieu et place du terme sida, ou infection à VIH, à cause de la stigmatisation de ce terme.

³ — Cette situation est problématique, notamment pour les assistants sociaux chargés de la recherche des *perdus de vue*, etc.

Entre les médecins et nous c'est la même chose. Par exemple le Dr Coumé¹ est très généreux avec ses patients, il nous distribue des produits de base (riz, huile, savon, etc.), il nous donne de l'argent et son numéro personnel de téléphone en cas de problème.

(Mambodj)

II. Le circuit de l'information des PvVIH à propos de leur maladie

Le CTA de Fann est une structure organisée dans trois bâtiments. Le premier bâtiment comprend quatre services : l'accueil, la salle d'hospitalisation de jour, l'infirmerie et les services administratifs. L'accueil se déroule en deux temps et dans deux espaces. Dans un premier temps, le patient doit retirer son numéro de passage auprès d'un membre du personnel de santé auquel il aura expliqué le motif de sa consultation et payé les frais de consultation². Puis, dans un second temps, il est orienté vers une seconde salle d'attente située dans un autre bâtiment. Cette organisation oblige donc le patient à attendre doublement. Le second bâtiment, qui constitue le cœur de la prise en charge des PvVIH, contient les services suivants : l'accueil, les consultations, le service social, la salle de prélèvements, le laboratoire, la salle des activités communautaires (groupes de paroles, repas) et la cuisine. Le troisième bâtiment accueille la pharmacie, le bureau des assistants sociaux et le local de l'association « Bok Jëf ».

II.1. L'ACCUEIL

L'accueil a un rôle déterminant comme premier contact dans le processus de traitement du patient. Au CTA, cette fonction est assurée soit par un membre de l'équipe administrative, soit par un médecin, soit par un intervenant communautaire. La plupart du temps, les patients sont accueillis selon les codes de bienséances locaux et l'ordre de passage est respecté³. Le respect de la confidentialité représente un souci quasi constant, visible à la manière du personnel de classer les dossiers des patients sur la face qui ne comporte pas l'identité des patients.

La salle d'attente, située dans l'entrée du bâtiment, est organisée autour de deux banquettes de carrelage blanc placées en demi-cercle. Les patients, très nombreux (jusqu'à 50 par matinée), sont installés de part et d'autre du comptoir de l'accueil et occupent également la salle communautaire voisine. La durée d'attente est variable et oscille entre deux et six heures. Cette durée dépend de plusieurs facteurs : les difficultés du médecin à se procurer le dossier du patient avec la fiche ARV correspondante (archivés en deux lieux distincts), le nombre de médecins qui consultent (le personnel médical est rarement au complet à cause des multiples séminaires, ateliers, conférences ou réunions qui occupent parfois plusieurs jours de la semaine), la disponibilité des bureaux de consultation (climatiseur en panne, etc.), le nombre de patients ayant rendez-vous et hors rendez-vous, l'attention du patient à l'appel de son numéro, la participation de l'ensemble du personnel à la réunion de staff hebdomadaire durant laquelle tous les services sont désertés, etc.

¹ — Il s'agit d'un pseudonyme.

² — Durant notre enquête, cette activité était effectuée par un diététicien en stage.

³ — Toutefois la personne de l'accueil a été obligée d'intervenir à deux reprises auprès d'un médecin qui favorisait certains patients.

II.II. LES ACTIVITÉS DU SERVICE SOCIAL ET L'INFORMATION DES PATIENTS

Connaître le déroulement et le contenu des activités du service social permet d'évaluer le niveau d'information transmis aux PvVIH sur l'infection à VIH (modes de transmission de la maladie, histoire naturelle de la maladie, traitements ARV, etc.) en fonction du statut des énonciateurs, ainsi que le niveau de connaissance et les perceptions des PvVIH par rapport à leur maladie.

II.II.1. UN PERSONNEL POLYVALENT

Au CTA, les activités du service social sont : le dépistage, le « counselling pré et post-test », l'« annonce », l'« éducation pré thérapeutique », la prise en charge financière des ordonnances pour les patients démunis (les « indigents »), le suivi psycho-social, l'appui à l'observance, la recherche des *perdus de vue* ainsi que les visites au domicile des patients et les visites hospitalières¹. Ces activités sont menées soit par des assistants sociaux, soit par des aides sociaux ou encore des intervenants communautaires issus de l'association *Bok Jéf* ayant reçus une formation spécifique dans ces domaines, voire parfois encore d'autres membres du personnel. Le service social est chargé d'assurer « la prise en charge psycho-sociale des PvVIH ». Cependant, le manque de ressources humaines, de moyens financiers et logistiques et une certaine désorganisation font que les services sociaux, en général, ne remplissent qu'un rôle limité dans le suivi psychologique des PvVIH. La majorité des activités des services sociaux (en dehors de la réalisation des séances de counselling) se résume bien souvent à la prise en charge financière de frais médicaux, c'est-à-dire à un soutien économique. Il est rare de trouver une consultation en psychologie à destination des PvVIH sous forme de suivi individualisé, même dans les centres de référence de prise en charge de l'infection à VIH de Dakar. L'organisation du CTA illustre bien ce déficit en ressources humaines, et l'hétérogénéité des statuts des animateurs du service social qui en découle va entraîner une grande variabilité des discours transmis aux patients. Le relais incessant entre les personnes qui assurent les fonctions du service social donnait parfois l'impression que c'était la personne « qui se trouvait là » qui se chargeait de faire « l'annonce », comme si les compétences des uns et des autres étaient interchangeables. C'est le cas d'un diététicien (stagiaire et membre d'une ONG) qui un jour où le service était vide à cause de la réunion de staff, s'est retrouvé à effectuer le « post-test » en m'expliquant ceci :

Ici on est obligés de tout faire, le service est sous pression, comme je suis en contact direct avec les patients, je fais aussi les pré-tests et les post-tests.

(Aliou)

Un intervenant communautaire, amené lui aussi à effectuer une séance « d'éducation pré-thérapeutique » pour pallier à l'absence de l'assistant social me confia qu'il était fatigué et qu'il ne « pouvait pas tous les jours être au four et au moulin », c'est-à-dire assurer ses fonctions dans le cadre de l'association de PvVIH, l'accueil des PvVIH au CTA et les activités du service social. La majorité du personnel de santé du CTA a d'ailleurs insisté sur le côté polyvalent de leurs activités. Il est donc intéressant d'observer le contenu des discours, les thèmes jugés prioritaires ou ceux omis selon les différents énonciateurs potentiels (assistant social, intervenant communautaire, autre). Les séances du service social prennent rarement la forme d'un dialogue, mais plutôt celle d'une leçon faite par le professionnel de santé que le patient écoute. Dans certains cas, on lui fait même répéter cette leçon pour

¹ — Les visites intra-hospitalières et les visites à domicile n'ont pas été accessibles compte tenu du respect de la confidentialité.

s'assurer qu'il a bien compris les informations qui viennent de lui être transmises. Pour chaque séance observée (≥ 100), le respect de l'intimité de la personne était respecté (porte fermée à clé, attente des accompagnants à l'extérieur, etc.).

II.II.2. L'ORGANISATION DU DÉPISTAGE

Chaque personne venant au CTA pour un dépistage (référée par un médecin ou volontaire) est sensée bénéficier d'un « counselling pré et post-test » et d'une proposition de prise en charge au CTA en cas de sérologie positive. Le CTA fait partie des CDV de la capitale et les résultats d'une sérologie VIH sont disponibles en 24h.

Au Sénégal, une politique d'accès au test de dépistage a été définie dans le plan stratégique du PNLS 2002 – 2006 ; celui-ci prévoyait la mise en place d'au moins un CDV dans chacune des 11 régions du Sénégal et la disponibilité du dépistage dans tous les centres de santé du pays. Une lettre-circulaire du Ministre de la Santé de décembre 2003 a instauré la gratuité du test de dépistage sur l'ensemble du territoire¹. Des améliorations doivent encore être apportées par les professionnels de santé en matière d'accès au dépistage et de proposition de dépistage. Par exemple, au moment de la période d'enquête, le test de dépistage n'était pas systématiquement proposé en cas d'infection sexuellement transmissible, d'hospitalisation, ou de tuberculose. Dans le cas des groupes vulnérables (prostituées, homosexuels, etc.), le test de dépistage reste trop souvent incomplet, c'est-à-dire qu'il n'est pas toujours accompagné d'une séance de counselling adaptée. Par ailleurs, le dépistage réalisé à l'insu des patients est encore pratiqué et il n'est pas toujours suivi d'une annonce.

II.II.2.a. La séance de *pré-test*

Dans le cadre de la procédure de dépistage effectuée au CTA, la séance de *pré-test* consiste à expliquer à l'individu les différentes étapes à suivre ainsi que l'infection recherchée. A ce premier stade d'information, un temps long est consacré à l'explication des modes de transmission de la maladie par l'assistant social (au détriment d'une information sur la possibilité d'une prise en charge thérapeutique en cas de résultat positif). Les informations relatives à la maladie et à son action sur l'organisme sont transmises selon des registres de discours très différents. Les assistants sociaux ont recours soit à un vocabulaire scientifique voire technique, soit à des métaphores plutôt éclairantes (le taux de CD4 est associé à des soldats qui luttent contre le virus), ou alors pas toujours compréhensibles (explication du stade de la maladie à l'aide du niveau d'encre dans un stylo BIC). Par ailleurs, lorsque l'existence des ARV est mentionnée par l'assistant social, l'encouragement à les prendre n'est pas forcément basé sur leur efficacité, mais sur le fait qu'ils représentent un « véritable coût pour l'Etat sénégalais qui a fait en sorte que le pays possède les mêmes traitements que dans les pays du Nord ». Cette réflexion montre que les acteurs de santé contribuent encore à véhiculer cette idée d'un traitement « élitiste » qui était évoqué avant la gratuité des ARV (2003) en insistant sur le coût réel des ARV et sur le montant pris en charge par le gouvernement. L'observance au traitement étant souvent présentée comme la contrepartie à ce privilège; une situation que soulevaient déjà les auteurs Sow et Desclaux en 2002². Les informations relatives à une prise en charge thérapeu-

¹ — Le laboratoire de virologie de l'hôpital Le Dantec a réalisé une étude afin d'évaluer la qualité des tests rapides du VIH par rapport aux méthodes de dépistage de référence. Testée sur 600 échantillons sanguins, la combinaison de tests rapides Determine® et Bispot® ou Multispot® a été jugée fiable, et recommandée comme algorithme national de dépistage pour sa fiabilité et son coût en 2003.

² — Sow & Desclaux., (2002a).

tique possible sont limitées et la présence probable d'effets secondaires des ARV est souvent occultée, faisant de cette éducation thérapeutique un discours exclusivement positif.

A l'inverse, lorsque le *pré-test* est réalisé par un intervenant communautaire, la possibilité d'une prise en charge thérapeutique est systématiquement évoquée et elle est souvent accompagnée d'un discours rassurant sur le vécu du quotidien avec la maladie et la prise de traitements à vie.

II.II.2.b. L'annonce

L'annonce représente un moment clé pour la compréhension du fonctionnement de la prise en charge du malade¹. Au CTA, la délicate tâche d'annoncer à l'individu un statut sérologique positif incombe aux travailleurs sociaux car selon eux, « les médecins n'ont pas le temps » ; cependant, il arrive que l'annonce soit faite par des intervenants communautaires (membres de *Bok Jéf*), ou encore par un autre membre du personnel en fonction de la disponibilité de l'assistant social.

Pendant la durée de mon séjour, le personnel chargé de faire l'annonce prenait connaissance du résultat du dépistage seulement quelques minutes avant de recevoir la personne. Concernant le respect de la confidentialité, les résultats sont remis exclusivement à la personne concernée. Dans le cas où la personne est hospitalisée ou dans l'incapacité de se déplacer, c'est un membre du personnel de santé du service qui récupère les résultats. Une grande variabilité dans le contenu de l'annonce a été constatée en fonction des différents énonciateurs potentiels. Certaines séances ont été expédiées², d'autres incomplètes, d'autres ont pris en compte le temps nécessaire pour mettre à l'aise le patient, le rassurer, etc.

II.II.2.c. La séance de *post-test*

L'observation des séances de *post-test* a également montré une grande variabilité des discours en fonction du statut des énonciateurs. Ainsi, dans le cas du diététicien, le *post-test* (négatif) se résume au rappel des trois modes de transmission de la maladie ; dans le cas de l'intervenant communautaire, l'existence des ARV est rapidement évoquée pour rassurer le patient et lui expliquer « qu'on peut vivre avec la maladie sans gêne ». A certaines occasions, les assistants sociaux sollicitent les intervenants communautaires afin qu'ils partagent leur expérience de la maladie avec les personnes nouvellement dépistées.

Le personnel du service social a recours à deux modèles explicatifs de la maladie. Le premier appartient à un registre de normalisation de la maladie : « le sida c'est une maladie comme les autres, c'est comme le diabète ou la tension ». Dans les structures de prise en charge, et devant l'efficacité reconnue des ARV, de plus en plus d'acteurs de santé (médecins et assistants sociaux) tentent de banaliser l'infection à VIH en la désignant comme une maladie « chronique ». Si ce discours est très prégnant dans les pays du Nord, il n'a pas la même résonance au Sud où les problématiques sont différentes (inégalité d'accès aux ARV, lignes de traitements ARV limitées, taux de mortalité plus important, représentations de la maladie, etc.). Le second, auquel ont recours les assistants sociaux et parfois aussi les médecins : « C'est Dieu qui a fait ça, c'est le destin », entre dans le registre de la fatalité ou du recours à la religion pour aider le patient à accepter la maladie, et pour « désamorcer » la culpabilisation ou les ressentiments des patients relatifs à leur atteinte (Sow & Desclaux, 2002). La coexistence de

¹ — Sur ce thème de l'annonce, je renvoie à la lecture du numéro spécial de la revue *Psychopathologie africaine*, vol. XXVI, n°2, 1994 : « L'annonce de la séropositivité au VIH en Afrique ».

² — Cf. Introduction : « Quand l'anthropologue devient conseiller ».

ces différents modèles explicatifs non exclusifs est caractéristique de la construction des modèles étiologiques de la maladie analysée par Zempléni (1985).

II.II.3. LES SÉANCES D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE

Peu de séances étaient consacrées à l'éducation pré-thérapeutique et lorsqu'elles avaient lieu, c'était sur la demande d'un médecin. D'après Sow et Desclaux (2002b), les perceptions des patients (de l'ISAARV) concernant le traitement antirétroviral sont d'abord construites à partir de la présentation que les médecins en font au stade de la « pré-inclusion », puis des propos du pharmacien au cours de la consultation mensuelle. Dans le cas du CTA, il faut ajouter à ces deux catégories d'acteurs celle des paramédicaux (assistants sociaux, aides sociaux et intervenants communautaires) qui représentent les premiers énonciateurs d'un discours sur les ARV auprès des PvVIH. Si l'on s'appuie sur les travaux menés par Sow et Desclaux, cette présentation initiale « *reprend les thèmes habituels du counselling pour les ARV dans sa dimension informative, tout en insistant davantage sur les effets positifs, sur la chance de bénéficier d'un tel traitement, et sur les contraintes de l'observance, que sur les éventuels effets secondaires peu explicités* » (2002b : 130), les autres sources d'information des patients étant les médias.

Les séances d'éducation thérapeutique effectuées par les assistants sociaux étaient plus succinctes. Les contraintes de l'observance et l'action des ARV sur l'organisme étaient rarement expliquées et le discours généralement tenu sur les ARV tenait dans ces quelques phrases : « il n'y a pas de remède qui guérit complètement mais seulement des médicaments qui permettent de ralentir la progression de la maladie » ; à la suite duquel l'assistant social montrait rapidement une grande plaquette où chaque médicament antirétroviral était représenté en photographie, sans aucune autre explication. Par ailleurs, l'assistant social s'est retrouvé à maintes reprises dans l'impossibilité de renseigner des patients désireux de voyager pour des raisons professionnelles et préoccupés par la continuité de leur prise en charge thérapeutique par rapport à la disponibilité des ARV dans d'autres régions.

Par contre, dans le cas où cette séance était effectuée par un intervenant communautaire, les informations transmises au patient étaient beaucoup plus complètes (intérêt et fonctionnement des ARV, rappel du respect des prises et des rendez-vous, importance de l'alimentation et de l'hygiène, évocation d'éventuels effets secondaires — sans les citer —, conseils sur l'intégration des ARV dans la vie quotidienne du patient, vécu personnel du traitement).

II.III. LES CONSULTATIONS

Si de manière générale on observe en Afrique de l'Ouest des pratiques de consultation « expéditives »¹, ce n'est pas le cas au CTA, où les consultations durent vingt minutes en moyenne. La durée des consultations va être variable en fonction du nombre de patients venus consulter et des médecins disponibles. Parfois, seulement deux médecins assurent les consultations d'une cinquantaine de patients. En premier lieu, le médecin recueille systématiquement les éventuelles plaintes du patient, même si par manque de temps, ils n'ont pas toujours la possibi-

¹ — Cependant, il est nécessaire de préciser que les travaux qui ont constaté cela ne concernaient pas des consultations dans le cadre de la prise en charge de l'infection à VIH.

té d'approfondir cet interrogatoire. Le dialogue est en général limité mais les consultations se déroulent dans une atmosphère plutôt bienveillante. L'examen clinique par contre n'est pas systématique. Ce contexte de consultation contraste avec les données rapportées par Jaffré & Olivier de Sardan lorsqu'ils rendent compte d'un phénomène d'exclusion de certains usagers par le déficit en capital social et culturel observé lors des consultations : « *le dialogue est réduit, le médecin pose peu de questions, ne donne pas le diagnostic, ni d'informations sur la maladie ; la procédure à adopter n'est pas expliquée (...) les ordonnances prescrites sans commentaires* » (2003 : 205). Bien que quelques patients aient regretté le manque de communication avec leur médecin (concernant la physiopathologie de l'infection à VIH, les effets secondaires, etc.), une grande majorité d'entre eux s'estimait satisfaits des rapports qu'ils entretiennent avec les médecins. Certains vont jusqu'à créer des affinités avec certains d'entre eux comme ce patient qui m'expliquait :

Moi j'aime beaucoup discuter, avec le Dr S. c'est bien, on peut vraiment discuter, il y a des médecins qui te gardent 5 minutes mais lui parfois il te garde presque 45 minutes, il prend son temps, il t'écoute, il t'explique [...] une fois par contre j'ai vu le Dr D. mais je n'ai pas aimé, il te montre qu'il connaît, il parle avec des mots techniques, un langage trop scientifique. Moi je ne comprends pas, il devrait expliquer plus simplement.

(Seydina)

Les motifs de retard à la consultation sont souvent d'ordre économique et les patients ne viennent pas au CTA lorsqu'ils n'ont pas pu réunir la somme nécessaire pour faire des examens demandés en plus de la consultation. Face à cette situation, les médecins expliquent aux malades que cela ne doit pas les empêcher de venir consulter car cela compromet la qualité de leur suivi et de leur état de santé.

III. La pharmacie et la gestion des périodes de ruptures d'ARV

La pharmacie du CTA se situe dans un troisième bâtiment et représente le dernier lieu de passage dans l'itinéraire des PvVIH. Au moment de l'enquête, cette pharmacie constitue un des trois lieux d'approvisionnement en ARV de Dakar. Elle est tenue par une pharmacienne — qui a ensuite été employée à la pharmacie du CRCF — et par une étudiante en thèse de pharmacie. Le service de la pharmacie est un bureau assez exigu et sombre, séparé en deux pièces, une pour recevoir les patients où sont archivés leurs dossiers, une autre où sont stockées les boîtes de médicaments. D'après les entretiens menés avec les PvVIH et les discussions informelles avec la pharmacienne, de nombreux patients font la demande d'être transférés à la pharmacie du CTA pour la meilleure qualité du service (préférence pour le prescripteur, horaires d'ouverture mieux aménagées) et l'accessibilité géographique.

Beaucoup d'évènements ont été observés en rapport avec le contexte de la dispensation, cependant un seul sera développé ici car il permet un point de comparaison intéressant avec le dispositif de dispensation dans le cadre d'un essai clinique, il s'agit de la gestion des périodes de ruptures d'ARV. La pharmacie du CTA, comme les autres pharmacies dispensatrices d'ARV, est approvisionnée par la pharmacie nationale d'approvisionnement (PNA). La disponibilité des médicaments est donc liée à l'état du stock national.

Lors de ma présence dans ce service, une période de rupture et une autre de pré rupture¹ concernant deux molécules très couramment prescrites au Sénégal (*Epivir*®* et *Combivir*®*) ont été constatées. Face à ces situations, les stratégies quotidiennes de la pharmacienne pour gérer les stocks d'ARV disponibles étaient :

- le déconditionnement des boîtes: il permet de réduire le nombre de gélules par boîte, d'écouler le stock moins rapidement et ainsi de permettre à un plus grand nombre de patients de bénéficier du traitement;
- une répartition des tâches entre la pharmacienne (information des patients et dispensation) et son assistante (déconditionnement des boîtes, préparation des fiches de sortie et des dossiers des patients) ;
- l'alignement des prescriptions des médecins avec les quantités d'ARV disponibles (prescription réduite à 15 jours pour les deux molécules);
- le rangement des boîtes restantes hors de la vue des patients (pour éviter qu'ils insistent afin d'avoir une boîte supplémentaire);
- la mobilisation de collègues et de responsables de l'approvisionnement en ARV pour « glaner » des boîtes disponibles dans d'autres structures de santé, voire dans les régions limitrophes.

Face à cette longue période de rupture d'ARV (trois mois), la pharmacienne a dû anticiper pour faire en sorte de pénaliser le moins possible de patients en délivrant les ARV au compte-goutte. C'est ainsi que dans un premier temps, l'Epivir était délivré pour 15 jours au lieu d'un mois et le Combivir pour un mois au lieu de deux mois. Dans un second temps, et devant la persistance de cette période de rupture, la pharmacienne prendra l'initiative d'aligner les quantités de chaque molécule prescrite car selon elle : « Ce n'est pas prudent de prescrire par exemple deux molécules pour un mois et le troisième pour 15 jours car les patients vont se contenter de prendre ces deux là seulement sans respecter la bonne combinaison ».

D'autres stratégies ont dû être mises en place pour gérer les patients venus retirer leur traitement antirétroviral :

- aucun traitement de faveur pratiqué, à part quelques rares « exceptions » pour des patients très fragilisés, ceux qui habitent à de grandes distances de Dakar (au-delà de Kaolack²) ou encore ceux qui doivent voyager pour plusieurs mois ;
- encouragement des patients à prendre contact avec la pharmacie pour s'informer de l'arrivée du stock;
- réflexion sur le déblocage d'un budget pour prendre en charge les frais de transport des patients et s'assurer qu'ils reviennent retirer leur traitement.

Certains patients qui arrivaient avec des ordonnances pour trois mois sont repartis avec 15 jours de traitement. Puis au fur et à mesure de l'épuisement du stock, les patients repartaient avec leur traitement pour la journée seulement. Tout au long de cette période, la pharmacienne s'est dite fatiguée, stressée et inquiète pour l'état de santé des patients ; à chaque fois qu'un nouveau patient entraînait dans son bureau elle espérait qu'il ne prenne aucune des molécules en rupture ; elle s'est dite « mal à l'aise par rapport à eux et aurait préféré ne pas être là ».

Lorsque les patients arrivent au niveau de la pharmacie, ils n'ont pas été informés au préalable par le médecin de la situation de rupture. Cette situation représente une charge de travail supplémentaire pour la pharmacienne qui doit alors gérer seule les réactions diverses des patients (colère, résignation, inquiétude, incompréhension, etc.).

¹ — Une situation de rupture d'ARV se caractérise par l'impossibilité de prescrire et de fournir des ARV aux PvVIH car le stock de médicaments est vide. Une situation de pré-rupture d'ARV est manifeste lorsque le stock d'ARV s'épuise et qu'aucun réapprovisionnement n'est prévu pour pallier à une situation de rupture. Dans ce cas, les molécules concernées sont prescrites au compte-goutte.

² — Kaolack se situe à 200kms de Dakar.

Les médecins n'ont pas l'air d'être informés de cette situation de rupture alors qu'ils pourraient jouer le rôle de relais de l'information auprès des PvVIH. D'un autre côté, s'ils sont informés, ils ne prennent pas de mesures qui pourraient être d'informer les patients sur cette situation de rupture au moment d'écrire l'ordonnance, ou alors la prescription du traitement pour une durée plus courte. Selon la pharmacienne, c'est par manque de temps que les médecins n'informent pas les patients mais ceci renvoie sans doute à des questions plus complexes de conceptions de la répartition des rôles ou de coordination.

Face à cette situation que l'on peut qualifier « de crise » (stock de médicaments épuisé et impossibilité de fournir leur traitement à une trentaine de patients en deux jours), la pharmacienne va : 1) renvoyer les patients à leur médecin traitant pour qu'ils leur explique la situation, 2) rédiger une liste des numéros des patients auxquels il a été impossible de délivrer un traitement, 3) donner le numéro de téléphone de la pharmacie à chaque patient pour qu'il se tienne informé de l'arrivée du traitement.

Cette période de rupture a également permis d'observer les stratégies de certains PvVIH. Il s'agit du cas d'un représentant associatif impliqué dans les activités de prise en charge du CTA qui au cours d'une discussion informelle m'avait confié arrêter son traitement pendant la durée du jeûne ; une pratique demeurée cachée aux médecins et à la pharmacienne. Lors d'une visite à la pharmacie, l'observance de ce patient (suivi dans la cohorte ANRS 1215) est contrôlée et ce dernier explique qu'il n'a sauté aucune prise. Puis à l'occasion de la survenue de la période de rupture d'Epivir, ce même patient est venu faire un don de deux mois de traitement à la pharmacie. Le geste de ce patient a plusieurs conséquences. D'une part, par ce don, il permet à quatre patients de bénéficier de quinze jours de traitement et fait preuve de solidarité envers les autres PvVIH ; d'autre part, il dévoile le fait qu'il n'est pas observant, et donc, qu'il a dissimulé la vérité la fois précédente ; puis, en montrant qu'il n'est pas observant, il présente un comportement contradictoire avec sa fonction d'éducateur thérapeutique ; enfin, son geste vient confirmer les perceptions des pharmaciennes vis-à-vis de ce patient qui le suspectaient de ne pas prendre son traitement régulièrement.

Parmi les répercussions directes de cette situation de rupture sur la qualité de la prise en charge des PvVIH, j'ai pu noter le retard de nouvelles mises sous traitement ARV. En effet, l'initiation d'un traitement antirétroviral était alors repoussée à une période ultérieure (lorsque les médecins seraient sûrs de ne pas avoir à interrompre le traitement). Selon divers informateurs, ces situations de rupture seraient dues à des problèmes d'organisation ou d'approvisionnement au niveau du CNLS selon certains, de la PNA, selon d'autres. Ainsi, cette situation de rupture a fait émerger un paradoxe entre le discours fait aux patients sur la nécessité d'être observant et l'impossibilité matérielle de pouvoir leur délivrer le traitement. Cette situation permet une relecture de l'observance, accordant une attention spécifique à ses «déterminants institutionnels», qui recouvrent de nombreux éléments organisationnels incluant notamment le système d'approvisionnement en médicaments, le fonctionnement des services, les modalités de suivi des patients (Desclaux ; 2003). Trois mois après cette période de rupture, cette situation s'est reproduite pour trois autres molécules.

Cette période de rupture d'ARV a également permis d'entrevoir des différences de traitement entre deux catégories de PvVIH : ceux qui bénéficient d'une prise en charge « classique » et les participants aux recherches cliniques. En effet, lors de la période de rupture, cette différence était frappante car les participants d'un essai clinique mené dans les locaux du CTA ont continué à prendre leur traitement normalement et à retirer les mêmes quantités de boîtes, alors que les patients « hors essai » tentaient de négocier l'obtention de leur prise journalière. Cette différence de traitement a également été constatée à propos du contrôle de l'observance des patients. Des

fiches d'observance sont tenues à jour pour les participants aux projets de recherche clinique ainsi que pour les patients suivis dans la cohorte ANRS 1215, ce qui n'est pas le cas pour les patients du programme national.

Cette immersion dans le fonctionnement d'une structure de prise en charge locale a permis de connaître les spécificités de la prise en charge de l'infection à VIH telle qu'organisée de manière optimale selon les standards du système de soins sénégalais (approche pluridisciplinaire, activités communautaires, relation de proximité entre les soignants et les PvVIH). Les appuis reçus par plusieurs ONG ou organisations diverses (comme ESTHER) lui permettent d'offrir aux patients une prise en charge cohérente, qui répond à une partie de leurs demandes, dans un contexte où ils ne se sentent pas stigmatisés. Les patients apprécient d'ailleurs ce centre au point qu'un grand nombre d'entre eux font des trajets très longs pour venir y être soignés, tant la qualité de la prise en charge y est exceptionnelle par rapport aux services « ordinaires » du système de soins public, très inégaux. Malgré cela, les dysfonctionnements structurels du système de soins ont aussi leur répercussion tout au long de l'itinéraire du patient, qu'une observation sur une longue durée permet d'identifier : délai d'attente qui peut être interminable, surcharge des services, difficultés de suivi liées au mode de gestion des dossiers des patients, polyvalence forcée des acteurs de santé, ruptures de médicaments fréquentes, notamment). Maintenant que l'organisation d'une structure de prise en charge du VIH « optimale » en contexte sénégalais a été présentée, il est temps de se pencher sur celle d'un centre dédié à la recherche médicale sur le VIH : le Centre Régional de Recherche et de Formation à la prise en charge clinique (CRCF).

Chapitre Quatre. La création du Centre Régional de Recherche et de Formation à la prise en charge clinique (CRCF) : vers une institutionnalisation de la recherche clinique au Sénégal ?

La rencontre entre recherche et clinique ne pourrait s'effectuer que dans des structures adaptées. La recherche clinique relèverait d'un domaine particulier de compétences, soumis à un ensemble de contraintes méthodologiques et éthiques, nécessitant une administration et une régulation qu'une structure hospitalière classique ne pourrait apporter. Cette tension s'incarnerait dans les deux dimensions de la pratique : dans la prise en charge des malades (suivi, surveillance, éthique) et dans la méthodologie scientifique (infrastructure, logistique, procédures).

(Moutaud, 2009 : 105)¹

Le projet de construire un centre de recherche clinique dans l'enceinte du CHNU de Fann a été évoqué pour la première fois en 2001 à l'occasion des « Troisièmes journées scientifiques du site ANRS "Dakar", Sénégal, programme SIDAK² » par le secrétaire exécutif du Comité National de Lutte contre le Sida (CNLS), le responsable de l'UMR 145 de l'IRD et le Directeur de l'ANRS.

Il s'agissait de « contribuer au renforcement des capacités de recherche » dans la perspective d'une évolution de la recherche clinique au Sénégal, « de mettre en place un centre de recherche clinique permettant le suivi des patients, le *data management* (gestion des données) et l'appui méthodologique des projets ». A cette époque, le projet de construire un bâtiment annexe au CTA dans l'enceinte de l'hôpital Fann était également à l'étude. Ce projet de centre dédié à la recherche clinique sur le VIH s'inscrit dans une volonté de continuité des programmes de recherches mis en place dans le cadre du projet SIDAK en partenariat avec les chercheurs sénégalais depuis l'implantation du site ANRS au Sénégal en 1995 et la mise en place de l'Initiative Sénégalaise d'Accès aux Antirétroviraux (ISAARV) en 1998. Historiquement, cette implantation a démarré en 1998 dans un petit bureau de la Clinique des Maladies Infectieuses occupé par des chercheurs de l'IRD, elle s'est ensuite agrandie pour occuper deux bureaux de consultation dans le « nouveau pavillon » de cette même clinique (2003). Ainsi, c'est progressivement que l'idée d'une structure plus grande et spécifiquement dédiée à la recherche clinique a mûri pour être finalement concrétisée en 2005.

Mais avant d'aller plus loin dans la description du CRCF, un détour par l'histoire singulière du Sénégal en matière de politique d'accès aux ARV s'impose car elle représente un élément fondateur dans le contexte d'apparition du CRCF et des protocoles de recherche qui y sont conduits. Cette histoire qui a été esquissée en amont est celle de la mise en place et de l'organisation de l'Initiative Sénégalaise d'Accès aux Antirétroviraux (ISAARV). Elle réunit la grande majorité des acteurs, des institutions et des partenaires scientifiques et financiers à l'origine de la création et du fonctionnement du CRCF.

Au niveau institutionnel, l'ISAARV s'est développée en intégrant dans son comité de pilotage les personnalités les

¹ — L'auteur restitue ici les discours de chercheurs français à propos du projet de création des Centre d'Investigation Clinique en France.

² — Le programme SIDAK est le nom donné au site ANRS de recherche sur le sida du Sénégal.

plus engagées dans la prise en charge clinique des PvVIH, le *counselling* et le suivi biologique de l'infection par le VIH. Au niveau national, ces liens ont mis en contact principalement les autorités sanitaires, le monde médical universitaire et les structures sanitaires de prise en charge. Déjà fortement impliqués dans la lutte contre le sida avant l'introduction des ARV, ces acteurs ont apporté leurs connaissances scientifiques de l'infection dans le contexte sénégalais ainsi que leurs capacités de leadership sur des équipes de soins. D'après les responsables de l'ISAARV, ce groupe dynamique a su organiser les formations préalables à l'utilisation des ARV et développer le plateau technique nécessaire (Lanièce et al., 2002b). Des partenariats existant dans le domaine de la recherche (ANRS, IRD, IMEA) ont facilité l'appui d'équipes du Nord à la création de conditions adéquates pour mettre en place ce programme pilote. Cette expérience a permis une collaboration étroite, d'une part, entre les intervenants des différentes composantes de la prise en charge (suivi biologique, prise en charge clinique, pharmacie, etc.) ; d'autre part, entre les chercheurs sénégalais et les chercheurs du Nord. D'après les responsables de l'ISAARV, la capacité des gestionnaires à mobiliser les industriels du médicament, les partenaires de la recherche au Nord, puis les bailleurs de fonds, ont permis de renforcer les engagements nationaux en matière de lutte contre le sida. Ainsi, à travers l'expérience de l'ISAARV et l'ensemble des acteurs impliqués dans sa mise en place, on peut voir se constituer le « travail politique » (Dodier, 2002 et 2003) mené autour de l'accès aux ARV au Sénégal.

Cette expérience de l'ISAARV est également venue justifier l'intérêt de l'utilisation de traitements simplifiés et la nécessité de multiplier la mise en place d'essais thérapeutiques au niveau local ; et donc la nécessité de réfléchir à un lieu approprié pour les conduire. L'histoire de l'ISAARV est donc étroitement liée avec celle du contexte d'apparition du CRCF, et réciproquement.

Pour accéder au CRCF, il faut quitter la piste principale et traverser une sorte de terrain vague sur quelques mètres. Le lieu d'implantation de ce bâtiment est frappant car rien ne semble délimiter un espace consacré à l'univers médical. En effet, le terrain cédé par l'hôpital pour construire le CRCF ressemble à une sorte de « non lieu » au milieu du CHNU. Différents individus ont d'ailleurs pris l'habitude d'emprunter ou d'occuper cet espace tels que les étudiants qui le traverse et l'utilise comme raccourci pour rejoindre l'université située juste derrière, les personnes qui y cultivent quelques légumes et céréales en saison des pluies, les oiseaux rapaces qui guettent les restes de nourriture laissés par les clients de la cantine de la clinique des maladies infectieuses ou encore le personnel d'entretien de ce même service qui vient y brûler certains « déchets hospitaliers ».

Le CRCF est situé entre le Centre de Traitement Ambulatoire (ouvert en 1998) et la Clinique des Maladies Infectieuses (créée en 1961), deux structures nationales de référence en matière de prise en charge de l'infection à VIH.

Lors de ma première visite, j'entrais dans un lieu qui sentait le neuf et la peinture, une odeur qui tranchait avec celle des autres services que j'avais pu observer auparavant. Entièrement carrelé de blanc, l'architecture du CRCF se caractérise par un puits de jour central qui laisse entrevoir les va et vient des individus situés en haut et en bas. Ce puits de jour plonge au niveau du rez-de-chaussée dans un jardin composé de plantes tropicales et de coquillages autour duquel des bancs ont été construits en dur pour permettre aux patients d'attendre leur tour en face des différents services. Dans le hall de l'unique entrée, un long et haut comptoir est installé pour accueillir les visiteurs.

Le centre est organisé sur deux niveaux, au rez-de-chaussée il est doté de six bureaux de consultation médicale, d'une salle d'hospitalisation de jour d'une capacité de deux lits, d'une pharmacie, d'une salle de

prélèvement et d'un laboratoire. Les services sociaux disposent d'un local et une salle est mise à disposition des associations de PvVIH. Tous ces services sont centralisés afin de simplifier le parcours des patients. A l'étage, les pièces sont consacrées aux activités administratives et de recherche. Elles sont réparties de la manière suivante : le bureau du coordonnateur et le secrétariat, un bureau administratif, un bureau pour les assistants de recherche clinique, deux bureaux pour les chercheurs des différentes équipes de recherches qui bénéficient d'une implantation au sein du centre (ANRS, IRD, IMEA), une salle informatique, une salle polyvalente (réunions, formations, réceptions) et une bibliothèque. L'organisation du CRCF est donc séparée en deux espaces : au premier étage, les activités administratives, de formation et de recherche ; au rez-de-chaussée, les activités de prise en charge des PvVIH (en et hors projets de recherche clinique)¹.

Les patients n'ont pas l'habitude de monter à l'étage, à part ceux suivis dans le cadre de la cohorte ANRS 1215 qui se rendent au bureau de la gestionnaire pour leurs remboursements de transport et d'ordonnances² et ceux qui ont un rendez-vous avec l'une des personnes des équipes de recherche. Si l'on porte attention aux autres occasions qu'ont les patients de monter à l'étage, ces dernières sont minces et ne concernent pas tous les PvVIH (patients de la cohorte ANRS 1215, informateurs de l'anthropologie, membres associatifs).

Les premiers mois qui ont suivi son inauguration en mai 2005, seul le premier niveau du CRCF était en activité. Ainsi, chaque matin, je devais traverser un hall d'entrée vide, au même titre que chaque salle du rez-de-chaussée avant de monter à l'étage. Plusieurs semaines passèrent sans que le CRCF ne reçoive de visites ni de la part de cliniciens de services voisins, ni de membres du personnel du centre hospitalier, ni encore de patients. Puis peu à peu, le CRCF attira des individus (PvVIH, membres associatifs) qui souhaitaient « donner un coup de main » dans l'espoir d'être embauchés ensuite, de cliniciens du SMI curieux, etc. Ce n'est qu'à partir du moment où les services de consultation furent ouverts et surtout dès l'installation d'un clinicien — qui suivait un grand nombre de PvVIH dans le cadre de l'ISAARV — que le cœur du CRCF a commencé à battre.

L'ethnographie présentée ici se base sur une période de vingt mois passés dans les locaux du CRCF, durée pendant laquelle j'ai pu assister à tous les événements importants de sa mise en place : inauguration du bâtiment par les autorités nationales et les différents partenaires scientifiques et financiers, recrutement du personnel, mise en place des premières activités de formation et des premières réunions administratives et scientifiques, arrivée des premiers projets de recherche clinique, accueil des premiers patients, etc. Ainsi, par ma présence quotidienne, j'ai pu observer, avec un regard distancié, le centre en train de se mettre en place.

L'ethnographie du CRCF, contrairement à celle du CTA, a été effectuée alors que cette structure « cherchait encore ses marques » et le mode de fonctionnement qu'elle allait adopter. Elle se base donc essentiellement sur des réunions internes auxquelles j'ai participé, des entretiens réalisés avec les professionnels de santé et les participants aux projets de recherche clinique ethnographiés ainsi que sur des observations menées lors des séances de consultations spécifiques à chacun d'entre eux.

L'analyse du fonctionnement des différents services (pharmacie, laboratoire et salle de prélèvement, service social, bureau des associations et accueil) n'a pas pu être aussi exhaustive qu'au CTA car tous les services n'étaient pas encore en activité. Par contre, j'ai porté mon attention sur le processus de mise en place du CRCF, ses choix en matière de réalisation et d'accueil de recherches biomédicales et ses tâtonnements, les enjeux mobilisés autour de cette nouvelle structure, les perceptions qu'en ont les différents acteurs et les interactions

¹ — Des photographies du CRCF sont consultables en Annexes.

² — Cette activité est aujourd'hui effectuée par des intervenants communautaires dont le bureau se situe au rez-de-chaussée.

entre les équipes de recherche et les participants aux recherches cliniques réalisées au CRCF. Les différentes activités du CRCF auxquelles j'ai pu participer sont :

- 1 atelier régional sur la prise en charge des PvVIH (juillet 2005)
- 18 réunions internes à l'équipe du CRCF (15 12 05 - 15 12 06)
- 1 réunion du Comité Scientifique (Août 2006)
- 2 réunions du Conseil Administratif (Juin et novembre 2006)
- 1 réunion de l'Assemblée Générale (Juin 2006)
- 2 réunions entre les associations de PvVIH et les investigateurs des projets de recherche clinique menés au CRCF (avril et octobre 2006)
- Suivi des activités des trois recherches cliniques conduites au CRCF (d'avril à décembre 2006)¹.

Ainsi, la description qui suit du CRCF va permettre de connaître « le cadre de la pratique » de la recherche médicale en matière de VIH au Sénégal : où sommes nous et avec qui ? Dans quelles conditions institutionnelles, techniques et intellectuelles se développent les protocoles de recherche ? (Moutaud, 2009). En tant que structure qui coordonne des activités de recherche clinique, le recours à une ethnographie des conditions structurelles et matérielles d'administration de la preuve et d'application de thérapies innovantes devrait fournir des éléments de compréhension d'une part, sur l'articulation entre le CRCF et les projets qu'il accueille ; d'autre part, sur la « culture de l'expérimentation clinique en matière de VIH » au Sénégal. Cette ethnographie se situe dans une évolution étant donné qu'elle démarre avec l'inauguration du CRCF, suit ses différents mouvements (lenteurs et accélérations) dans son activité d'accueil de protocoles de recherches transnationaux et se « termine » avec l'arrivée de nouveaux projets de recherche. Il s'agit donc, à travers ce travail anthropologique, de documenter la construction d'une organisation, d'une éthique de la recherche, de pratiques, etc. en matière de recherche médicale sur le VIH-sida au Sénégal.

Les points de vue qui vont être reportés ont été recueillis lors des différentes réunions auxquelles j'ai pu assister, au cours des entretiens menés avec les chercheurs et les professionnels de santé (Nord-Sud), les représentants des autorités nationales en matière de lutte contre le sida et les PvVIH (représentants associatifs et participants aux recherches cliniques) ou dans la presse nationale et internationale. Ces propos ont été énoncés au cours de la première année de fonctionnement du CRCF. Les personnes interrogées ont toutes exprimé des attentes concernant ce que « devrait être » ou ce que « devrait apporter » cette structure naissante. Il s'agit donc dans la grande majorité de perceptions « prospectives » qui nous permettent de comprendre comment le projet du CRCF a été accueilli par les différentes catégories d'acteurs impliqués dans la réalisation de recherches cliniques au Sénégal. Nous confronterons par la suite ces perceptions avec le fonctionnement effectif du CRCF pendant la période allant de mai 2005 à décembre 2006.

¹ — Il s'agit de trois essais thérapeutiques, dont un a été réalisé pour les ¾ dans une structure locale de prise en charge de l'infection à VIH avant d'être déplacé au CRCF au moment de la sortie d'essai des participants.

I. L'organisation du CRCF

Mon arrivée sur le terrain coïncida à quelques jours près avec l'inauguration du CRCF qui se déroule le 27 mai 2005, date qui célébrait également dix années de partenariat scientifique entre l'ANRS et le Sénégal. J'assistai donc à la préparation de cet évènement.

Le Centre fût inauguré par le Premier Ministre du Sénégal, en présence des membres fondateurs : le secrétaire exécutif du Conseil National de Lutte contre le Sida (CNLS), le président de l'Institut de Recherche pour le Développement (IRD), le directeur de l'Institut de Médecine et d'Epidémiologie Appliquée (IMEA), le chef du service des maladies infectieuses et tropicales du CHNU de Fann, le directeur du CHNU de Fann, le chef de la Division de la Lutte contre le Sida et les Infections Sexuellement Transmissibles (DLSI) du Ministère de la Santé¹.

Le projet du CRCF a pu voir le jour grâce à l'appui de plusieurs partenaires financiers : l'Union Européenne (UE), l'Agence Nationale de Recherche sur le Sida (ANRS), le Comité National de Lutte contre le Sida (CNLS) et la Division de la Lutte contre le Sida et les Infections Sexuellement Transmissibles (DLSI), l'Institut de Recherche sur le Développement (IRD), l'Institut de Médecine et d'Epidémiologie Africaine (IMEA), le Centre Hospitalier Universitaire de Fann (CHNU) et le service des maladies infectieuses (SMI) qui ont cédé le terrain pour l'implantation du CRCF.

Chaque personne qui prit la parole lors du discours inaugural en profita pour citer la qualité et l'exemplarité de la coopération scientifique entre la France et le Sénégal, et rappeler les efforts fournis par le Sénégal en matière de prise en charge de l'infection à VIH en même temps que sa position pionnière dans la lutte contre le sida depuis le début de l'épidémie. Pour clore cette inauguration, la parole fût donnée à une PvVIH qui remercia tous les acteurs de la lutte contre le sida pour leur avoir « donné l'espoir de vivre ».

Plusieurs articles sont parus dans la presse locale dans lesquels le CRCF était présenté par les différents acteurs interrogés comme « un modèle servant à forger la recherche moderne » (président de l'IRD)², « un centre destiné à renforcer le potentiel de recherche au Sénégal en permettant aux équipes du Sud et du Nord de bénéficier d'un environnement optimal » (président du CNLS)³ ou encore « un joyau (...) qui vient enrichir le pôle de recherche et de formation sur le sida » (Premier Ministre du Sénégal).

Lors des préparatifs de cet évènement, la question de l'intitulé de la plaque commémorative de l'inauguration du centre se posa. Les divers partenaires du CRCF étaient partagés entre le choix d'afficher le terme VIH/sida dans l'intitulé afin de permettre une visibilité institutionnelle de la structure et la crainte que cette désignation contribue à une possible stigmatisation des personnes l'utilisant. Ce choix de taire la pathologie prise en charge dans ce lieu de soins concerna également le message de la banderole d'inauguration qui ornait l'entrée du CRCF et où l'on pouvait lire : « Centre Régional de Recherche et de Formation sur la prise en charge clinique ». Ce fait qui paraît anecdotique nous renseigne sur les perceptions et l'acceptation du VIH-sida au

¹ — La DLSI a en charge le volet sida au Ministère de la Santé. Elle a été créée au sein de la Direction de la Santé par le décret n°2004-1404 du 14 novembre 2004 portant organisation du Ministère de la Santé et de la Prévention Médicale. Elle a pour mission de coordonner la mise en œuvre du programme sectoriel santé sur le sida.

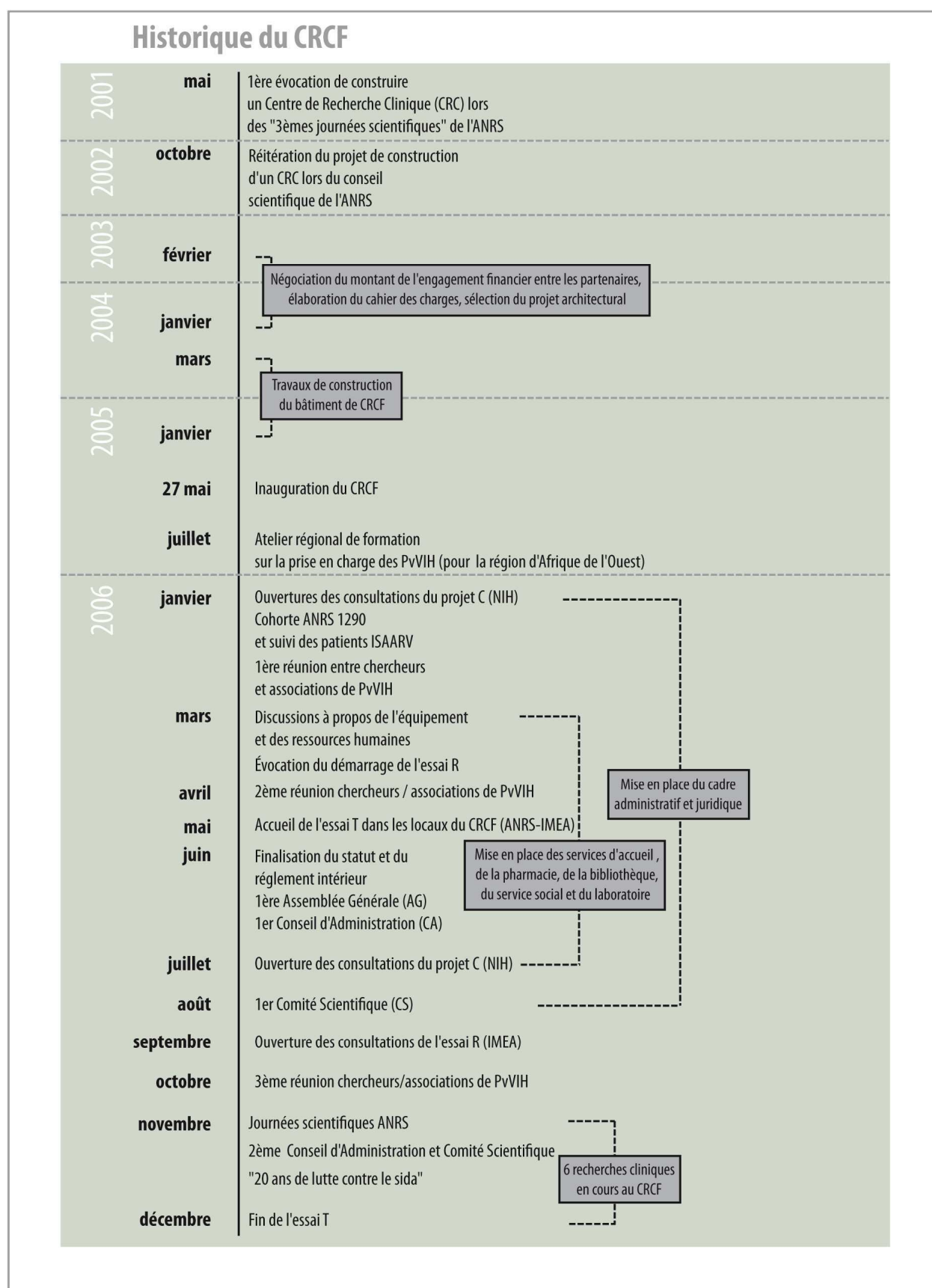
² — Paru le 28 – 05 – 05 dans le journal local *Le Soleil*.

³ — Paru le 27 – 05 – 05 dans le journal local *Le Quotidien*.

Sénégal : une maladie encore stigmatisée. Il est également révélateur de l'attention portée par les fondateurs de la structure aux situations de stigmatisation dont peuvent être victimes les patients.

Après l'inauguration, beaucoup de choses restaient encore à mettre en place aux plans : administratif (élaboration du règlement intérieur, ouverture d'un compte bancaire, etc.), juridique (démarches pour enregistrer les statuts du centre en tant qu'association), et fonctionnel (achat d'un transformateur électrique pour le service de prise en charge voisin qui alimente le CRCF en électricité, etc.). Ceci a nécessité un certain temps et des signes d'impatiences commencèrent à se faire sentir. Ce récit a permis de percevoir les obligations et les contraintes inhérentes à la mise en place de cette organisation.

Figure 1. Historique du CRCF (Couderc, 2011)



I.I. LES ACTIVITÉS¹

Selon le règlement intérieur, le CRCF a un statut d'association de recherche scientifique et de formation. Il mène des activités de soins et de prise en charge des patients qui participent aux projets de recherche clinique ; des activités de recherche (conduite d'essais cliniques et recherche évaluative) ; des activités de formation des personnels de santé (méthodologie des recherches cliniques, Bonnes Pratiques Cliniques etc.) et des activités de gestion de l'information (gestion des bases de données, diffusion de l'information scientifique etc.).

I.I.1. DE FORMATION

L'équipe du CRCF coordonne et assure des formations continues destinées aux professionnels de santé, aux chercheurs et aux méthodologistes de la recherche. Elle participe à la formation des équipes cliniques à la pratique des essais selon le guide des Bonnes Pratiques Cliniques et à la formation continue des chercheurs sur des sujets en rapport avec la recherche biomédicale.

Le CRCF accueille des formations organisées par le Ministère de la Santé à travers le Programme national de lutte contre le sida (PNLS) sur la prévention, le traitement et la prise en charge de l'infection par le VIH/Sida. Ces formations sont destinées au niveau national (décentralisation accès aux soins et traitements) et sous-régional (enseignements sur le modèle Sénégalais de décentralisation des ARV).

On peut également citer l'organisation de conférences mensuelles intitulées les après-midi de l'ISAARV, la tenue des réunions du Comité Médical Technique (CMT), ainsi que de formations spécifiques et l'accueil d'étudiants (pharmacie, médecine, épidémiologie, sciences sociales, etc.). A peine un mois après l'inauguration du CRCF, les premières activités de formation étaient mises en place. La première était un atelier régional d'une semaine sur la prise en charge des PvVIH à destination des professionnels de santé des régions voisines (Mauritanie, Niger, Guinée Bissau, Guinée Conakry, etc.). D'autres formations suivirent, en collaboration avec de nombreux partenaires dont les membres fondateurs du CRCF et d'autres partenaires internationaux comme le National Institute for Health (NIH), l'Université de Washington Seattle, ESTHER, l'USAID.

I.I.2. DE SOIN, DE PRISE EN CHARGE ET DE RECHERCHE À TRAVERS LES PROJETS

Une plus longue période a été nécessaire (huit mois) avant que le CRCF soit en mesure d'assurer ses fonctions de prise en charge des PvVIH dans le cadre de projets de recherche clinique. Ces activités ont démarré avec le suivi des patients de la cohorte ANRS 1215. Il est important de préciser que le CRCF ne mène pas uniquement des activités de recherche car il accueille également les consultations de certains patients de l'ISAARV. L'existence d'une activité de prise en charge « ordinaire » située à l'intérieur du CRCF ne m'est pas apparue de manière évidente au départ car ces consultations étaient assurées par les mêmes cliniciens qui étaient en charge des projets de recherche clinique, dans une coexistence entre les activités de recherche et celles liées à la pratique clinique de prise en charge de l'infection à VIH.

¹ — Dans le cadre de ce travail, seules les activités de prise en charge des PvVIH et celles de recherche seront abordées.

En matière de recherche, l'équipe du CRCF réalise des études biocliniques, des recherches en sciences sociales et en santé publique, et assure le suivi et l'évaluation de programmes et actions de santé. Les projets de recherche clinique menés au CRCF seront présentés plus loin.

I.1.3. L'ARTICULATION AVEC LES PROJETS DE RECHERCHE ACCUEILLIS

Dans l'introduction du règlement intérieur du CRCF on peut lire que « l'éventail des services fournis par le centre aux investigateurs va d'une demande d'aide ponctuelle à une participation majeure aux études ». L'objectif du CRCF étant de « promouvoir la recherche clinique » et d'« assurer la réalisation logistique des études ». D'après l'article 3 du règlement intérieur du CRCF, le centre regroupe des chercheurs de disciplines différentes et favorise ainsi la collaboration interdisciplinaire pour :

- faciliter la conception et le développement de projets scientifiques innovants ;
- aider à l'évaluation de projets de recherche ;
- tenir le rôle de conseil et de support en matière de méthodologie, de réglementation, de budgétisation et d'organisation des essais cliniques aux différentes étapes de leur mise en œuvre ;
- participer à la réalisation ou à la coordination des projets de recherche biomédicale chez des patients ou des volontaires sains.

D'après ce cadre formel, le CRCF peut être amené à intervenir à plusieurs étapes d'un processus de recherche clinique : il participe à l'élaboration des projets ainsi qu'à leur réalisation pratique. Il peut donc être sollicité par les investigateurs des projets de recherche pour effectuer les tâches suivantes :

- aide dans la conception du protocole de recherche (soutien méthodologique et / ou statistique) ;
- aide à l'identification des investigateurs associés ;
- aide à l'identification des sites investigateurs ;
- aide à la conception des procédures opérationnelles de l'étude ou essai ;
- démarches légales et administratives requises avant la mise en place de l'étude (soumission au comité national d'éthique, recherche d'un promoteur) ;
- aide à la réalisation du cahier d'observation ;
- réalisation d'une base de données ;
- gestion de certains bilans spécifiques à l'étude ;
- recueil des données (transcription des données sources sur le CRF papier et/ou électronique) ;
- contrôle de qualité (vérification de l'adéquation des données transcrites sur le CRF aux données sources) ;
- suivi de l'état d'avancement de l'essai ;
- gestion des EIG ;
- analyse statistique des données ;
- aide à la rédaction du rapport final ;
- archivage.

I.II. L'ÉQUIPE DU CRCF ET SES PARTENAIRES SCIENTIFIQUES¹

De mai 2005 à décembre 2006, l'équipe du CRCF était organisée autour d'une collaboration entre des chercheurs français, des médecins locaux hospitaliers et un personnel administratif mixte (chercheur expatrié, personnel local et d'autres régions).

Le personnel administratif du CRCF comprenait un coordonnateur ainsi que son adjoint et sa secrétaire, une gestionnaire, un agent comptable, un trésorier, deux personnes qui assurent l'accueil du public, un informaticien, deux agents de sécurité et un chauffeur.

L'équipe de recherche présente au centre de manière quasi permanente était composée d'un correspondant ANRS au titre du partenariat avec le Ministère français des Affaires Étrangères (également trésorier du centre), d'un médecin anthropologue chargé du volet sciences sociales au titre du partenariat avec l'IRD, d'un épidémiologiste chargé de la recherche, de l'expertise et de la formation, de deux ARC et d'un agent de saisie des données. Des chercheurs et des étudiants issus de différentes disciplines (médecine, économie de la santé, épidémiologie, sciences sociales, etc.) et de différentes nationalités venaient également effectuer des stages et / ou des séjours au CRCF.

Le personnel soignant sollicité sur les projets de recherche était composé de trois médecins cliniciens (suivi des PvVIH qui participent aux projets de recherche clinique conduits au centre), de deux médecins CES en maladies infectieuses qui assurent la prise en charge des patients de l'ISAARV, d'une pharmacienne, d'une technicienne de laboratoire également responsable de la salle de prélèvement.

Le personnel paramédical était constitué d'un assistant social et de trois représentants d'association de PvVIH.

A ces acteurs qui travaillent quotidiennement au centre s'ajoutent d'autres visiteurs tels que des PvVIH (souvent prises en charge dans les structures de santé voisines) qui viennent y faire du « petit commerce » (vente de chaussures, de tissus, de beignets, etc.).

Au CRCF, il y a trois catégories juridiques de personnel : les membres permanents qui sont salariés par les partenaires financiers ou scientifiques du CRCF, les membres contractuels (prestations de service) et le personnel détaché des autres services locaux de prise en charge de l'infection à VIH. La rémunération des membres permanents et / ou temporaires du personnel du CRCF dépend donc de différentes sources de financements : des accords cadre avec les différents partenaires scientifiques et financiers comme l'IRD (secrétaire, agent de saisie, gardien, personnel local IRD, chercheurs expatriés à l'occasion de séjours de longue durée), le Ministère des Affaires Étrangères français (médecin-correspondant ANRS), l'ANRS (MEC) et le CHNU de Fann (secrétaire médicale du coordonnateur et deux gardiens). Une autre partie du personnel est rémunérée sur contrat de prestation avec des Instituts de recherche français (2 ARC et un informaticien). On distingue également une troisième catégorie de personnel constituée par les personnels associés aux programmes de recherche en cours : 15 personnes (médecins, pharmacien, assistant social, enquêteurs) travaillant dans le Service des Maladies infectieuses de Fann, le Centre de Traitement Ambulatoire de Fann, l'Hôpital Principal de Dakar et le CHU A. Le Dantec. Il s'agit donc d'un personnel local de santé qui est mis à disposition pour participer aux activités du CRCF et des dispositifs de recherche qu'il accueille.

¹ — Cet organigramme correspond à la composition de l'équipe du CRCF pour la période allant de mai 2005 à décembre 2006.

On constate donc la présence de statuts divers. Dans les échanges quotidiens, il n'est pas possible de distinguer — parmi les acteurs qui travaillent au CRCF — les sources de revenus et leurs modalités (plusieurs sources en cas de salaire de la fonction publique et prestations des projets de recherche clinique, salaires de fonctionnaire, prestations, bourses, etc.).

Les équipes de recherches scientifiques qui exercent au CRCF sont représentées par plusieurs instituts et organismes de recherches, pour la plupart français au moment de la période d'enquête. Ces partenaires scientifiques font partie des acteurs principaux sur la scène de la coopération bilatérale en R&D, dans le domaine de la surveillance épidémiologique et plus spécifiquement dans le champ des maladies infectieuses.

I.II.1. L'IRD ET L'UMR 145 « VIH/SIDA ET MALADIES ASSOCIÉES »

L'IRD est un établissement public de recherche français. Anciennement nommé ORSTOM (Office de la Recherche Scientifique et Technique d'Outre-mer), l'IRD est porteur d'une histoire ancienne en termes de recherche et de coopération qui démarre au lendemain de la Première Guerre Mondiale lorsque la France souhaite organiser la « Science coloniale ». D'abord rattaché au Ministère d'Outre-mer qui souhaite développer un réseau de centres de recherche, l'ORSTOM trouve une nouvelle vocation dans les années 1960, après les indépendances, dont le but est d'entreprendre des recherches fondamentales en vue du développement des pays tropicaux.

Dans les années 1980, l'ORSTOM est sous la double tutelle du Ministère de la Recherche et du Ministère de la Coopération. Il a pour mission de « promouvoir et de réaliser des recherches scientifiques et techniques susceptibles de contribuer de façon durable au progrès économique, social et culturel des pays en voie de développement ». Lui est alors conféré le statut d'établissement public à caractère scientifique et technique.

En 1998, l'ORSTOM devient l'IRD (Institut de Recherche pour le Développement) et travaille dans plusieurs domaines tels que la gestion des écosystèmes, la sécurité alimentaire, la sécurité sanitaire, les politiques de santé, l'accès aux soins, etc. Depuis 2000, les chercheurs sont regroupés au sein d'équipes de recherche nommées Unités de recherche, selon les disciplines ou thématiques scientifiques. Dans le cadre de la réorganisation de la recherche publique française, les Unités de recherche propres de l'IRD sont progressivement transformées en Unités Mixtes de Recherche avec les universités (UMR), et plus récemment des Unités Mixtes Internationales (UMI) ont été créées.

L'UMR 145 étudie les spécificités de la prise en charge médicale et sociale du sida et des maladies associées en Afrique et en Asie dans une perspective pluridisciplinaire associant virologie, sciences médicales (clinique et thérapeutique), santé publique et sciences sociales. Son volet en sciences sociales : « Du médicament au traitement social du sida » compte plusieurs programmes de recherche en socio-anthropologie dans différents domaines dont « Anthropologie de la recherche clinique » et « Anthropologie des traitements néo-traditionnels du sida (médicaments émergents) en Afrique de l'Ouest (Bénin, Burkina Faso, Sénégal) » auxquels mon projet de thèse est rattaché.

En Afrique, l'UMR 145 est impliquée dans la conduite de recherches cliniques VIH au Sénégal, au Cameroun et au Burkina Faso.

I.II.2. L'ANRS (AGENCE NATIONALE DE RECHERCHES SUR LE SIDA ET LES HÉPATITES VIRALES) ET LE SITE SÉNÉGAL

En 1988, l'engagement de l'État français dans la lutte contre le sida est confirmé par la création de trois organismes dont fait partie l'Agence Nationale de Recherches sur le sida (ANRS)¹. L'ANRS est un groupement d'intérêt public qui mène ses actions avec le soutien des Ministères en charge de la Recherche, de la Santé et des Affaires Étrangères et également des principaux organismes de recherches français : INSERM, IRD, Institut Pasteur, CNRS. D'autres acteurs collaborent avec l'ANRS tels que les associations de PvVIH et les industriels du médicament².

Les activités de l'ANRS couvrent un vaste champ scientifique : recherche biologique fondamentale, vaccinale, clinique et épidémiologique, essais thérapeutiques, recherches en santé publique et en Sciences de l'Homme et de la Société. L'ANRS finance de nombreux programmes de recherches dans tous ces domaines. Elle anime et soutient également des programmes de recherches dans les pays en développement et a implanté des sites de recherches dans plusieurs régions du monde (Sénégal, Burkina-Faso, Cambodge, Vietnam, Brésil). Ces sites se distinguent par leur fort degré de partenariat Nord-Sud. Ce sont des structures mixtes co-dirigées par un représentant du Nord et un représentant du Sud, avec adhésion à une charte commune³. Les grands thèmes développés dans les PED portent sur la transmission mère / enfant, sur l'utilisation et l'efficacité des traitements génériques et sur l'évaluation de différentes stratégies et de nouvelles combinaisons de molécules.

En mai 2002, « dans le contexte d'une forte mobilisation sur la recherche dans les pays en développement, l'ANRS s'est dotée d'une charte précisant les conditions éthiques dans lesquelles elle s'engageait à financer des projets de recherche dans ce domaine. Il s'agissait en grande partie de fixer un cadre pour la protection des personnes qui se prêtent aux recherches, en l'absence de législation dédiée, ce qui est le cas dans la plupart des pays avec lesquels l'ANRS collabore. Conçue d'emblée comme un document à visée didactique, constructif d'un partenariat en pleine évolution en particulier sur les sites de recherche ANRS dans les pays en développement, elle fut le résultat d'un processus de consultations multiples, auprès de chercheurs, de représentants du monde associatif, de membres de comités d'éthique. Elle s'appliquait essentiellement dans un premier temps à la recherche biomédicale sur le VIH/sida » (Charte ANRS, version révisée de 2008). En 2008, une version révisée de la précédente charte a été présentée pour la première fois lors de la Conférence ICASA qui s'est tenue à Dakar. Cette version révisée a été étendue à d'autres disciplines (sciences humaines et sociales, santé publique, économie, recherches en prévention) ; elle s'adresse aux recherches dans les pays en développement et non à toutes les recherches menées par l'ANRS.

Le site ANRS de recherche sur le sida au Sénégal a été mis en place en 1995 et fait suite à une mission d'identification conjointe du MAE et de l'IRD ; c'est le premier site africain de l'ANRS. Les principes qui ont mené à la création de ce site sont la mise en place de projets de recherche dont la finalité est d'optimiser la prévention et

¹ — Les deux autres organismes sont l'Agence française de lutte contre le sida (AFLS) et le Conseil national du sida (CNS).

² — Bien qu'une agence publique de recherche « devrait être le lieu d'une recherche libérée des contraintes commerciales [...] le budget de l'ANRS alloué à la recherche clinique oblige ses dirigeants à créer des partenariats avec l'industrie pharmaceutique pour financer les essais qu'ils désirent initier [...] De plus, l'ambition de l'ANRS étant d'inscrire sa recherche dans l'actualité thérapeutique, elle doit obtenir des laboratoires pharmaceutiques les molécules "prometteuses" encore en développement » (Dalgarrondo, 2004 : 335-336).

³ — Rapport au gouvernement Kourilsky, 2006. — Optimiser l'action de la France pour l'amélioration de la santé mondiale. Le cas de la surveillance et de la recherche sur les maladies infectieuses. 191p.

la prise en charge de l'infection à VIH au Sénégal et plus généralement en Afrique.

Plus de dix années de collaboration — au moment de la période d'enquête — ont permis de mener de nombreuses recherches et actions toujours en cours dans le domaine de la recherche, de la formation et du renforcement des structures nationales. Trois axes de recherches sont privilégiés : la recherche virologique, la recherche multidisciplinaire sur l'accès aux traitements ARV et la recherche clinique ainsi que la recherche sur la prévention et l'épidémiologie des Infections Sexuellement Transmissibles (IST). Pour mener à bien ces recherches, un effort important de renforcement des structures sanitaires locales a été entrepris pour le diagnostic des infections (fibroscope, appareillage de radiologie), le suivi biologique (Coulter*, Fasco* au CTA) et plus récemment, la mesure de la charge virale par la technique de PCR en temps réel (laboratoire de bactério-virologie du CHU Le Dantec) ainsi que la construction du CRCF. Parmi les nombreuses initiatives menées par l'ANRS au Sénégal figure celle de la mise en place de la cohorte ANRS 1215 / 1290, l'une des plus anciennes cohortes de patients sous ARV suivis en Afrique. Lors de la période d'enquête, l'ANRS était promoteur sur trois recherches cliniques conduites au CRCF.

En fonction du type de recherche, l'ANRS mobilise les partenaires institutionnels locaux suivants : le CNLS, le CHU Le Dantec, le CHNU de Fann, l'hôpital Principal, l'Institut Pasteur de Dakar et l'Institut d'hygiène sociale. Au Nord les principaux partenaires sont l'IRD (UMR 145), l'IMEA, l'Université Paul Cézanne d'Aix-Marseille, l'Institut Pasteur de Paris, et l'INSERM U88.

L'ANRS a un statut de « membre associé de droit » du CRCF et sur la période 2005-2006, elle était le second financeur du CRCF en termes d'investissements. Par ailleurs, en tant que site ANRS, le CRCF doit suivre les recommandations de sa charte éthique.

I.II.3. L'IMEA (INSTITUT DE MÉDECINE ET D'ÉPIDÉMIOLOGIE APPLIQUÉES)

Crée en 1968 à l'initiative du Général Charles de Gaulle et du président gabonais Léon Mba, l'IMEA a pour mission de « promouvoir une médecine de qualité dans les pays en développement ». Pour ce faire, ce centre de recherche médicale travaille en lien étroit sur plusieurs programmes de recherches avec des structures hospitalières, l'INSERM et l'IRD. Ses activités dans le cadre de la coopération internationale concernent des programmes d'enseignement et de formation en médecine tropicale, la mise en place de recherches cliniques et thérapeutiques, etc.

Au Sénégal, l'IMEA s'est investi dans un premier temps dans le domaine de la prévention des infections opportunistes et de la tuberculose, et depuis 1997 sur les premiers projets de trithérapies antirétrovirales de l'adulte au Sénégal¹. Au cours de l'année 2001-2002, différents projets de recherche ont été menés sur l'introduction des antirétroviraux dans les pays en développement afin d'adapter l'usage des médicaments aux spécificités de ces pays, dont le premier essai pilote de traitement simplifié en une prise quotidienne chez 40 patients (ANRS 1204-IMEA 011). Les résultats issus de ce protocole de recherche ont été présentés à l'occasion de plusieurs conférences internationales (Durban, CROI, CISMA). Un autre essai pilote a été mis en place immédiatement après, avant la réalisation de deux essais thérapeutiques ethnographiés dans le cadre de ce travail et tous deux menés au CRCF. Il s'agit de l'essai que je désignerai par le nom d'essai T. (ANRS 1207- IMEA

¹ — <http://www.imea.fr/imea-recherche/imea-raba-essaisafrique.php> [consulté le 15-03-07].

025) sur lequel l'IMEA a le statut d'investigateur et de celui que je nommerai l'essai R. (IMEA 031) dont l'IMEA est le promoteur.

Au cours des années 2005 et 2006, on peut donc constater que le CRCF réunit des équipes scientifiques qui ont l'habitude de travailler côte à côte depuis plus de dix ans. Toutefois, le CRCF accueille également de manière ponctuelle d'autres institutions en tant que promoteurs de programmes de recherche, mais qui n'ont pas obligatoirement contribué à son financement. Il s'agit du National Institute for Health (NIH), de l'Université de Washington-Seattle, d'Esther, de l'USAID et des industriels des médicaments.

I.III. LE DISPOSITIF ADMINISTRATIF, JURIDIQUE ET SCIENTIFIQUE

Trois instances structurent et contrôlent le fonctionnement du CRCF. Il s'agit de l'Assemblée Générale, du Conseil d'Administration et du Comité Scientifique, auxquels s'ajoute la conduite de réunions d'équipe hebdomadaires.

Les réunions internes hebdomadaires permettent à chaque membre du personnel du CRCF de s'exprimer sur les questions en lien avec leurs services. Ces réunions sont également l'occasion de passer en revue l'état d'avancement de tous les projets de recherche clinique menés au CRCF, en présence des investigateurs et co-investigateurs locaux. C'est également le lieu où tout nouvel arrivant (chercheur, stagiaire etc.) vient présenter son projet de recherche.

La première Assemblée Générale a eu lieu en juin 2006, soit un an après l'inauguration du CRCF. C'est à cette occasion que furent nommés les membres du Comité Scientifique ainsi que les « invités permanents » du Conseil d'Administration.

Le Conseil d'Administration chargé de la gestion du CRCF compte douze membres, dont six membres de droit qui correspondent aux membres fondateurs et six autres qui sont élus par l'Assemblée Générale. Le président est élu pour un mandat de trois ans renouvelables et les réunions ont lieu une fois par an. L'ANRS est membre permanent du Conseil d'Administration.

Enfin, le Comité Scientifique est chargé d'organiser l'activité scientifique du CRCF. Ses membres sont désignés par le CA sur proposition du coordonnateur du centre. Parmi les différents rôles et responsabilités du comité scientifique, les suivants ont été retenus :

- interlocuteur des investigateurs qui resteront totalement maîtres de leurs projets de recherche clinique ;
- conseille le coordonnateur sur les orientations de recherche à privilégier au centre ;
- évalue les projets soumis avant leur envoi au comité d'éthique, et statue sur la participation du centre aux différents projets ;
- établit l'ordre des priorités dans la réalisation de plusieurs projets s'ils entrent en compétition pour l'occupation du Centre, etc.

Le comité scientifique est composé de vingt membres : treize titulaires désignés parmi les praticiens ou biologistes concernés par la recherche sur l'infection à VIH-sida dans différentes structures sanitaires du pays et sept invités permanents, responsables des différentes unités de recherche qui ont des conventions avec le CRCF (méthodologistes, biostatisticiens, spécialistes des sciences sociales, pharmaciens, biologistes, etc.). Les membres d'office du Conseil scientifique du CRCF sont : le coordonnateur du CRCF, les coordonnateurs Nord et Sud du site ANRS, le chef du laboratoire local de référence de bactériologie et d'immunologie, des chercheurs de l'IRD, un chef de

service en médecine préventive et santé publique, le chef de médecine interne de l'hôpital Le Dantec, le représentant de l'IMEA, le secrétaire exécutif du CNLS, le représentant du MAE et un représentant des PvVIH. Le comité scientifique se réunit deux fois par an et le président du comité est élu pour un mandat de trois ans renouvelable.

Chaque protocole de recherche clinique dont le promoteur ou le responsable souhaite qu'il soit réalisé au CRCF doit être envoyé au coordonnateur, puis éventuellement présenté devant les membres du comité scientifique, avant d'être soumis au comité d'éthique national (CNERS). C'est à partir de la décision du CNERS que le comité scientifique du CRCF fera le choix d'accueillir ou pas tel projet de recherche.

2 Août 2006. Première réunion du Comité scientifique du CRCF. Les protocoles de deux essais thérapeutiques, d'un suivi de cohorte et d'une étude clinique sur la co-infection VIH-Tuberculose sont étudiés. Tous sont financés par des pays du Nord, dans le cas précis il s'agit de promoteurs français qui sont également des partenaires qui apportent un appui au CRCF. La discussion porte sur des éléments de clarification par rapport aux protocoles, sur les responsabilités en matière de prise en charge des coûts des traitements testés à l'issue de l'essai, sur la pertinence de mener ces essais au Sénégal précisément, etc.

D'autres éléments peuvent intervenir dans la sélection (la légitimité à faire de la recherche au CRCF les sources de financement, la notoriété du chercheur). Différentes pratiques d'encouragement ou de découragement des projets peuvent intervenir comme, au cours d'une réunion hebdomadaire, l'émission d'un avis immédiat pour la demande d'accueil au CRCF d'un projet hospitalier local considéré comme insuffisant en matière de méthodologie et de conformité avec les Bonnes Pratiques Cliniques. La marche à suivre officielle (passage devant le comité scientifique du CRCF) fût toutefois proposée à l'investigateur principal de ce projet, proposition restée sans suite. A l'inverse, j'ai également pu constater qu'un projet avait pu démarrer le recrutement et *l'inclusion* de patients dans les locaux du CRCF sans que son protocole ait été soumis au préalable au comité scientifique ni que certains membres du personnel du CRCF en soient informés¹. Le fait qu'un protocole de recherche non validé par le Comité Scientifique ait pu être mis en œuvre au CRCF illustre les difficultés à mettre en place des procédures (pour des raisons qui peuvent inclure la rareté des réunions du comité dont les membres sont très occupés, leur appartenance à un des réseaux d'interconnaissance qui rend difficile l'émission d'avis par des personnes totalement indépendantes de l'institution qui soumet le projet, l'accord tacite pour des projets qui ont déjà été validés par exemple par l'ANRS et le comité national d'éthique sénégalais). Ceci pourrait aussi être considéré comme un dysfonctionnement en matière de contrôle des recherches réalisées au CRCF, inhérent à la période de mise en place du CRCF, qui interroge sur les stratégies qui ont permis la réalisation de cet essai.

¹ — C'est à l'occasion d'une réunion de staff du CRCF que le MEC de ce projet – occupant également la fonction de MEC sur un suivi de cohorte – annonça le nombre de patients déjà inclus sur cet autre projet.

II. Le CRCF comme « plateforme » de recherche biomédicale ?

Dans la plaquette de l'établissement distribuée aux visiteurs en 2005, le CRCF était présenté comme :

Une plateforme de recherche et de formation située dans l'enceinte du service des maladies infectieuses du CHNU de Fann [...] placée sous l'égide du Ministère de la Santé et de la Prévention [...] pôle d'excellence national et sous régional, qui accueille des praticiens et des chercheurs, en particulier sénégalais et africains, pour la conduite d'essais thérapeutiques et la formation sur la recherche clinique, épidémiologique, évaluative et opérationnelle [...] œuvre pour le renforcement et l'amélioration des connaissances (sur l'infection à VIH), et la mise au point de traitements adaptés aux conditions des pays à ressources limitées. Le CRCF propose également son expertise et sert d'appui technique aux institutions.

(Plaquette du CRCF, 2005)

Certains éléments de cette description vont être interrogés, parmi lesquels : le recours aux termes de « plateforme » et de « pôle d'excellence », le lien étroit qui semble lier le CRCF au Ministère de la Santé, ou encore le fait de mener des recherches pour les pays du Sud, car ils permettent d'appréhender l'organisation et la vision de la recherche du CRCF.

II.1. LA NOTION DE « PLATEFORME DE RECHERCHE » AU NORD ET AU SUD

Le terme de « plate-forme » communément utilisé dans les domaines de l'industrie (plate-forme ferroviaire, plate-forme pétrolière, etc.) pour définir un « support, souvent surélevé, destiné à recevoir certains équipements »¹ revêt plusieurs significations dans le milieu hospitalier et le champ de la biomédecine, qui ont fait l'objet d'une analyse exhaustive par Keating & Cambrosio (2003). Ces derniers utilisent la notion de « plateforme biomédicale » pour analyser le développement d'innovations et de pratiques quotidiennes au sein de laboratoires dans le cadre de la médecine d'après-guerre. Parmi les usages de cette notion de plateforme qu'ils ont répertoriés dans le champ biomédical, seuls ceux qui pourront être fertiles à une description et à une analyse du CRCF ont retenu mon attention :

- dans les articles scientifiques sur le sida, le terme « plateforme » réfère parfois à l'équipement, en même temps qu'aux technologies utilisées (par ex. pour mesurer le taux de CD4), ainsi qu'à l'implantation et à la coordination des activités de contrôle de l'épidémie (p.27) ;
- une plateforme représente moins une chose qu'une manière d'arranger des choses dans un sens à la fois matériel et discursif. Dans les deux sens (en tant qu'instrument ou projet) la plateforme crée une base à l'organisation d'activités (p.27) ;
- l'INSERM utilise le terme « plateforme » pour décrire des développements technologiques (p.29) ;
- une « organisation plateforme » est calquée sur la structure et le fonctionnement d'une plateforme informatique dans sa capacité à être configurée pour différents usages (p. 29) ;
- les notions traditionnelles d'une plateforme industrielle sont focalisées sur leur rôle dans la fourniture d'utilisateurs différents qui partagent des outils, des systèmes et des dispositions, qui implique à la fois la standardisation (pour établir des liens entre les différents utilisateurs) et la flexibilité (pour satisfaire leurs besoins spécifiques). De ce point de vue, et tant qu'elles fonctionnent comme des unités de production

¹ — Définition issue du TLFi (Trésor de la Langue Française Informatisé)

plutôt que comme de « simples sites d'expédition », les plateformes représentent des nœuds de réseaux actifs (p.29) ;

- « plateforme biomédicale » : équivalent proche de la notion de « plateau médico-technique » communément employée dans les hôpitaux français (p. 30);

Pour eux, la notion de « plateforme biomédicale » n'est pas réductible à une infrastructure, c'est également un concept qui sert à connecter des sites entre eux et à penser des continuités entre des domaines apparemment distincts voire dichotomiques tels que la biologie et la médecine, la technologie et la science, l'innovation et les pratiques routinières, et à les articuler :

The notion of platform draws together actors-physicians, researchers, industrialists, patients as well as objects research material, specimens, standards, contracts, high tech and low tech equipment that were previously thought to inhabit separate social worlds, although empirically speaking, they are often found in the same room¹.

(Keating & Cambrosio, 2003: 332)

D'après eux, l'analyse des différents éléments qui constituent les plateformes biomédicales montre des formes de coopération et d'interdépendance entre les diverses composantes de la plateforme et les acteurs qui y sont impliqués, qui sont autant importantes à prendre en compte que la segmentation ou les situations de conflit.

Que pouvons-nous retenir de ces définitions et de leurs usages pour interpréter le fonctionnement du CRCF et pour comprendre quels éléments recouvre le choix du terme « plateforme » dans la plaquette de présentation ?

Premièrement, l'idée de coordination / organisation d'activités est à retenir car le rôle principal du CRCF est de coordonner le déroulement de différents projets de recherche, qui ont souvent lieu de manière simultanée.

Deuxièmement, la notion d'équipement et de technologies spécifiques, notamment à travers la référence au terme de « plateau médico-technique » qui caractérise un espace où tous les moyens sont mis à disposition (chercheurs formés, équipements, techniques, etc.) pour permettre à la recherche d'être faite sur place, en un seul lieu. Le CRCF correspond à ce type d'espace car il a été conçu pour que tous les services y soient centralisés afin de faciliter la prise en charge des participants et le processus de recherche.

Troisièmement, la « capacité à être configurée pour plusieurs usages » se rapproche de l'idéal de fonctionnement du CRCF à travers l'utilisation de services communs pour des protocoles de recherche distincts.

Quatrièmement, la notion d'accueillir des « acteurs différents qui partagent des outils [...] qui implique à la fois la standardisation [...] et la flexibilité [...] » est fertile pour analyser le fonctionnement du CRCF car il accueille effectivement des acteurs différents (investigateurs issus de pays et de traditions scientifiques différentes) qui partagent les mêmes outils (locaux, personnel, procédures, etc.) mais qui implique aussi la standardisation pour établir des liens (acquisition d'un langage biomédical commun, application des normes standard internationales) ainsi qu'une adaptation pour répondre aux attentes de ces acteurs.

Enfin, la notion d'une plateforme qui permet de « penser la continuité entre des domaines distincts » est illustrée — entre autres — par une phrase du règlement intérieur du CRCF qui rappelle une de ses missions : « *Contribue au rapprochement de la recherche et de l'activité professionnelle de santé* », c'est-à-dire à un rapprochement entre le domaine de la recherche et celui de la pratique clinique.

¹ — « *La notion de plateforme rassemble des médecins, des chercheurs, des industriels, des patients qui représentent aussi des objets de recherche, des prélèvements, des normes standard, des contrats et des conventions, des équipements de haute technologie et d'autres plus rudimentaires qui étaient d'abord conçus pour habiter des mondes sociaux séparés, bien qu'empiriquement parlant, on les retrouve souvent dans la même pièce* ».

Pour terminer, l'image d'une plateforme qui connecterait plusieurs sites est également évocatrice pour appréhender l'environnement, le fonctionnement et la vision de la recherche du CRCF car il réunit différents acteurs ou « nœuds de réseaux » : des investigateurs hétérogènes, un personnel local hospitalier, des chercheurs du Nord et du Sud, les autorités compétentes en matière de lutte contre le sida au Sénégal (CNLS, DLSI), le comité national d'éthique, les associations de malades, les participants, les services d'autres structures locales de prise en charge de l'infection à VIH, etc. Cette notion de site va d'ailleurs être reprise par les acteurs de santé locaux comme nous allons le voir plus loin. A ces définitions qui concernent toutes des « plateformes » situées dans des pays industrialisés, il convient d'ajouter celles qui sont implantées dans les pays en développement, dans le champ spécifique de la santé et de la recherche biomédicale.

L'émergence de « sites » ou de « plateformes » de recherche médicale dans les pays du Sud, et plus particulièrement en Afrique, doit être rapportée à la période coloniale qui a coïncidé avec l'avènement de la médecine tropicale, alors considérée comme une médecine différente (recherche de germes, d'agents infectieux, etc.). Une évocation de ces sites permettra de discuter s'ils ont constitué un modèle de développement du CRCF, et si le CRCF peut être considéré comme étant dans la continuité de ces plateformes.

Après la Seconde Guerre Mondiale, la recherche s'est développée au-delà des sciences fondamentales pour concerner la santé publique dans tous les pays occidentaux. Le cas de la Grande-Bretagne est instructif : la création du *National Health Service* (NHS) en 1948 confère au Ministère de la Santé le pouvoir de financer et de conduire des recherches. Aux États-Unis, the National Institute of Health (NIH), fondé également en 1948 est rapidement devenu la première source de financement continu au niveau fédéral pour la recherche médicale. En Angleterre, le NHS met en place, avec le *Medical Research Council* (MRC), plus d'une cinquantaine d'unités de recherche à travers le pays (période 1950-1970) dans les universités et les hôpitaux. Ces unités de recherche vont alors s'étendre aux pays sous la domination coloniale de la Grande Bretagne. C'est le cas de la Gambie où le MRC établit des laboratoires de recherche à partir de 1949. Depuis, des recherches sur de nombreuses pathologies (palud, hépatite B, rougeole, tuberculose, VIH, etc.) y sont conduites ainsi que dans d'autres domaines comme la santé de la reproduction, la malnutrition, etc. Il s'agit du site de recherche médicale britannique le plus important situé dans un pays en développement. Il réunit des scientifiques venus d'Afrique, d'Europe et des États-Unis ainsi que du personnel gambien (chercheurs, enquêteurs de terrain, personnel médical, chauffeurs, etc.) — qui représente 1/3 du personnel travaillant pour le MRC —. Avec 750 employés, le MRC représente le troisième employeur du pays (Fairhead et al., 2006 ; Kelly, 2010). Certaines recherches (dont des essais vaccinaux) sont conduites conjointement avec le gouvernement gambien. Les travaux menés par Fairhead et al. (2005 ; 2006) sur les perceptions du MRC montrent que la population l'associe à un « fournisseur de soins » plutôt qu'à une institution de recherche. D'après leurs travaux, cette perception, associée à la relation de longue durée que la population entretient avec cette institution constituent un facteur qui influence leur participation aux recherches proposées par le MRC. Ce site de recherche médicale est désigné par ces mêmes auteurs par le terme de « station de recherche ». Fairhead et al. décrivent le site du MRC comme un espace qui :

(...) divides and defines a world of extremes. Inside, the laboratories, offices, accommodation and international staff inhabit an oasis of Euro-American funding in an impoverished region. The contrast across the fence is a tangible microcosm of the global economic inequalities in which transnational medical research throughout most of Africa is now being conducted¹.

¹ — « (...) sépare et définit un monde constitué d'extrêmes. A l'intérieur, les laboratoires, les bureaux, les logements et le personnel international habitent une oasis de financements Euro-américain dans une région très appauvrie. Le contraste de l'autre côté de la

L'organisation d'autres espaces similaires de production de recherche biomédicale a été documenté au Kenya (Molyneux et al. 2004, 2005 ; Marsh, 2008 ; Geissler, 2008¹). Il s'agit de différents centres de recherche répartis dans plusieurs régions du Kenya et gérés par le Kenyan Medical Research Institute (KEMRI), qui est sous l'autorité du Ministère de la santé. Parmi eux, le centre de recherche de Kilifi où sont conduites des recherches en collaboration avec le *Wellcome Trust Research Programme*² depuis les années 1990 (en particulier des recherches sur des maladies pédiatriques). Et le site de Kisumu où des recherches sont conduites avec les Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Ces deux centres de recherche partagent de nombreux traits communs dont leur implantation géographique (des zones isolées et distantes des centres villes et implantées dans les districts caractérisés par des hauts taux de pauvreté et de faibles taux d'alphabétisation), leur statut de quasi « entreprise économique » (ils font partie des plus grands employeurs de la région -296 employés à Kisumu-). Dans la région de Kisumu, l'envolée économique n'est pas due à l'industrie, ni au commerce ni à la pêche, mais elle dépend entièrement des activités relatives à l'épidémie de VIH et des financements importants apportés par la recherche, la communauté internationale, les ONG, etc. Geissler (2008) explique que depuis l'implantation de ce centre, la ville s'est transformée et portent des signes caractéristiques de la modernité (centre commercial aux multiples services : produits internationaux, loisirs, etc.). Au départ, le site de recherche de Kisumu avait été envisagé de la même manière, c'est-à-dire comme une zone qui aurait englobée dans un même espace les infrastructures, les employés, les logements, l'école, etc., puis le projet a été abandonné. D'après Geissler, si certains sont tentés de concevoir de tels espaces pour faire de la « bonne science », la question est de savoir comment ensuite « reconnecter » ces sites avec la population. L'organisation de ces sites « enclavés » et coupés des préoccupations quotidiennes de la population locale symbolise une forme de standardisation de la science que Geissler compare à l'émergence des « mall », ces centres commerciaux qui donnent l'impression, en Afrique comme ailleurs, que l'on pourrait se trouver n'importe où dans le monde...

La *zone d'étude de Niakhar* au Sénégal est un site de « suivi démographique et de santé » de l'IRD où des chercheurs collectent des données depuis presque 50 ans. Ces derniers y conduisent également des recherches cliniques (essais vaccinaux) en collaboration avec d'autres organismes de recherche internationaux ; par exemple l'Institut Pasteur (depuis 1924), et l'IRD (depuis 1946) qui témoignent de l'ancienneté de la coopération internationale en terme de recherche médicale au Sénégal. C'est dans ce contexte que cette « zone d'étude » implantée dans un milieu rural qui regroupe une trentaine de villages a été conçue. Un « centre IRD » (logements, laboratoire, bureaux) est implanté dans la « zone d'étude » et reproduit l'architecture de l'habitat traditionnel de la région à ce détail près que les cases sont bâties en dur, qu'elles bénéficient des avantages de la « modernité » (eau courante et électricité) et qu'elles sont séparées de la vie du village par un grillage et des murets. Les équipes de recherches qui sont constituées de chercheurs nationaux et internationaux y résident le temps de leurs enquêtes alors que les enquêteurs originaires de cette zone géographique rentrent à leur domicile. Les populations qui résident dans cette zone rurale ont l'habitude de fréquenter ce monde des chercheurs depuis

barrière représente un microcosme réel des inégalités économiques globales dans lequel la recherche médicale transnationale est désormais conduite un peu partout en Afrique ».

¹ — Propos recueillis lors des enseignements de P.W. Geissler à l'Université d'Oslo : *The Ethics and Political Economy of Medical Research-Anthropological perspectives* (Juillet 2008).

² — Le Wellcome Trust est la seconde plus riche fondation mondiale de charité en médecine, d'origine britannique, après la fondation Bill et Melinda Gates aux Etats-Unis. Elle a un programme international de recherche et conduit des recherches dans plusieurs pays (Kenya, Malawi, Thaïlande, Afrique du Sud, etc.). En 2007, ses actifs nets se montaient à 30,2 milliards de Dollars.

plusieurs générations à l'occasion des multiples enquêtes (démographiques, épidémiologiques, cliniques, etc.) menées depuis l'implantation de ce site.

Ces sites logistiques et scientifiques en matière de recherche médicale implantés au Sud semblent donc caractérisés par les traits suivants: des financements provenant des pays du Nord, une présence ancienne et continuelle sur place, une implantation dans des zones reculées ou pauvres, une séparation spatiale nette entre le monde des chercheurs et celui de la population, un impact économique important dans la zone d'implantation de ces sites, la coexistence de différentes formes de relations entretenues par les chercheurs avec la population (relation d'enquête, relation de confiance, relation inégalitaire, etc.). Dans certains cas, ces espaces ont été décrits comme de véritables « enclaves » — avec tout le confort et la modernité des pays industrialisés — coupées de la réalité des populations qu'ils étudient (Ferguson, 2005). Ces caractéristiques sont plus ou moins saillantes en fonction des sites et seule une approche comparative rigoureuse de ces trois sites permettrait de pouvoir généraliser ces traits. Par exemple, le travail d'Ouvrier (2011) sur une « zone d'étude » rurale montre une perméabilité des frontières entre le monde de la recherche et celui de la population.

Au regard de ces descriptions, on peut imaginer que ces espaces dédiés à la recherche biomédicale transnationale vont être la scène d'interactions et de relations complexes entre les chercheurs (du Nord et du Sud), le personnel de santé local et les populations qui participent à ces recherches car ils ne partagent pas les mêmes normes, ni les mêmes valeurs sociales, culturelles, scientifiques, etc. Comme le souligne Farmer, « *les chercheurs et les sujets vivent dans deux mondes distincts* » (2002 : 1266). On est donc en droit de s'interroger sur l'impact de ces situations de télescopages sur le déroulement d'un projet de recherche, les perceptions des populations de ce projet de recherche et la nature des relations qui vont se tisser — ou pas — entre ces catégories d'acteurs toutes impliquées à des degrés divers dans la réalisation de ce projet.

S'il existe une littérature en sciences sociales — bien que très récente — sur l'organisation de ces plateformes de recherche médicale implantées dans les pays en développement anglophones (Marsh et al., 2008 ; Molyneux et al., 2005 ; Molyneux et al., 2004, Fairhead, 2006 ; Geissler & Pool, 2006 ; Geissler, 2005 ; Kelly, 2010) ; en revanche, rares sont les études anthropologiques qui rendent compte du fonctionnement quotidien de ces sites dans les pays francophones (Doumbo, 2005 ; Ouvrier, 2011).

Le CRCF se distingue des trois espaces précédemment décrits à plusieurs niveaux. La première différence tient au fait que le CRCF n'est pas uniquement financé par des fonds étrangers (en l'occurrence des organismes publics de recherche français) mais également par des instances étatiques nationales (Ministère de la Santé) qui ont également souhaité et contribué à sa création. La volonté affichée au départ par les fondateurs du CRCF est celle d'une relation de partenariat « équitable ». Ensuite, bien que le CRCF regroupe des acteurs reconnus sur la scène nationale et internationale en matière de lutte contre le VIH (organismes de recherche du Nord et cliniciens locaux en charge du suivi des participants), il n'a pas un long passé en tant que « structure qui conduit et / ou accueille des recherches » auprès de la population locale. On peut donc penser que la population n'a pas encore eu le temps de se familiariser avec ce nouveau lieu, bien que certaines PvVIH déjà suivies dans le cadre de leur maladie y retrouvent des médecins qu'ils fréquentaient auparavant dans leur structure de prise en charge. Le fonctionnement de ce site de recherche clinique, situé au cœur de la capitale, dans l'enceinte d'un centre hospitalier public, et très fréquenté par la population locale pourrait être comparé au fonctionnement d'un hôpital de jour. Les interactions entre les chercheurs et les participants sont régies par le rythme des protocoles de recherche, avec peu d'occasions, *a priori*, de nouer des relations en dehors du cadre de la recherche. L'absence de coexistence sur un

même lieu de vie entre les différents acteurs impliqués dans la réalisation d'une recherche clinique (chercheurs, cliniciens, PvVIH, etc.) fait que les contacts sont limités à ceux prescrits par les rôles officiels de « ceux qui gèrent le fonctionnement du CRCF », des soignants et des participants. Par exemple, les usagers du CRCF ne vont pas avoir la même relation aux différents éléments qui composent la recherche (structures, programmes de recherche et acteurs qui la conduisent) que dans le cas du MRC ou de la « zone d'étude » de Niakhar où la population est familiarisée avec les membres de l'équipe de recherche et où, dans certains cas, il peut aussi y avoir un phénomène de saturation du fait de la répétition des enquêtes.

II.II. LES PERCEPTIONS DU CRCF : UN « SITE » LOGISTIQUE ET SCIENTIFIQUE

Le CRCF, en tant que centre de recherche, de formation et de prise en charge, réunit un ensemble d'acteurs hétérogènes (personnel administratif, chercheurs, cliniciens, étudiants, participants aux recherches, représentants d'associations de PvVIH, etc.) autour de savoirs et de pratiques hétérogènes relatifs à la prise en charge des PvVIH et à la conduite de recherches biomédicales. A l'intérieur du CRCF, des faits scientifiques sont enseignés et capitalisés (à travers la mise en place de formations) et d'autres sont produits (à travers la mise en œuvre de protocoles de recherche et les résultats attendus à la question de recherche scientifique ainsi posée). Pour mener à bien ces activités, le CRCF bénéficie d'équipements modernes (ordinateurs en réseau, rétroprojecteur, climatiseurs, bureaux vastes organisés en « open-space »¹, etc.) et représente ainsi un cadre de travail privilégié.

La dimension scientifique et technique du CRCF est mise en avant ci-après à travers les perceptions des différents acteurs impliqués dans la Lutte contre le sida au Sénégal et plus particulièrement ceux qui ont contribué à la création et à l'organisation du CRCF.

II.II.1. UN « SITE » DE RECHERCHE

Juin 2006. La tenue de la première Assemblée Générale du CRCF représente une occasion de recueillir différents points de vue à propos de l'évolution du CRCF après une année de fonctionnement. Celui d'un Professeur, responsable d'une autre structure dédiée à la recherche biomédicale (un laboratoire) permet de resituer le CRCF dans le paysage scientifique sénégalais :

Si ce centre a émergé en tant que bâtiment et qu'il est devenu visible à ce moment là, il existait déjà avant [...] Il faut voir ce centre comme un site, ce n'est pas un local seulement. Cette idée de site est en train de se développer, ce qui ne veut pas dire que tout va se passer dans ce site. Tout ce qui se fait en matière de recherche ne se fait pas seulement dans ce centre, les compétences sont éparpillées géographiquement.

Cet acteur veut signifier qu'il existe déjà un pôle de recherche clinique reconnu à Dakar à travers l'expertise des différents chercheurs qui travaillent chacun sur la prise en charge de l'infection à VIH dans leurs services ou leurs laboratoires respectifs. Selon lui, on ne peut pas réduire toute la recherche sur le sida menée à Dakar aux recherches menées au CRCF. Cet acteur a une grande légitimité pour aborder ces questions d'expertise étant donné qu'il fait partie des personnalités les plus connues localement dans le champ de la recherche sur le VIH-sida. Lorsqu'il utilise le terme « site », c'est pour envisager le CRCF comme une opportunité de créer une dynamique

¹ — Il s'agit de plusieurs bureaux distribués dans un espace vaste sans cloison.

de recherche qui prendrait en compte les membres de la communauté scientifique locale. Ce point de vue est appuyé par d'autres professionnels de santé locaux présents qui insistent sur la nécessité que le CRCF collabore avec les autres établissements scientifiques sénégalais :

Je pense qu'il y a une nécessité d'assurer une meilleure diffusion des résultats plutôt que de multiplier les structures, ou alors, une nécessité d'ouvrir des voies de collaborations avec d'autres structures de recherches et de prise en charge.

(Chef de service dans un hôpital privé)

Il faudrait élargir le centre à d'autres pathologies. La pérennisation de ce centre ne pourra venir que d'une ouverture.

(Chercheur à l'institut Pasteur et membre du CNERS)

Ces représentants d'autres structures de prise en charge du VIH insistent donc sur la nécessité d'une collaboration avec tous les acteurs scientifiques de cette prise en charge et ils redoutent que le CRCF fonctionne en vase clos. L'usage du terme de « site » pour qualifier le CRCF renvoie à la notion de plateforme qui vient d'être développée.

Ces réflexions rappellent que tout projet intervient aujourd'hui dans un milieu qui a déjà subi de nombreuses interventions et en a gardé trace, bien que la pensée de ce Professeur semble rejoindre celle de Gentil et Dufumier (1984) selon laquelle « la tendance naturelle dans un projet soit toujours de considérer que l'histoire démarre avec le projet, de sous-estimer systématiquement tout ce qui s'est fait auparavant et de surestimer l'impact du projet » (cités par Olivier De Sardan, 1995 : 127). Toute innovation arrive dans un système social déjà structuré et non dans une collection d'individus mus par le besoin ou agis par l'intérêt (ibid : 85). Il est donc intéressant de situer l'implantation du CRCF dans son contexte sociétal, c'est-à-dire, procéder à une analyse de la société locale et plus particulièrement de la communauté scientifique sénégalaise, avec ses conflits idéologiques, politiques, économiques, symboliques qui transforment l'innovation que représente le CRCF — en tant que premier centre consacré à la recherche clinique sur l'infection à VIH au Sénégal — en enjeu. La compréhension des points de vue des uns et des autres vis-à-vis de l'implantation du CRCF représente un des objectifs de ce travail.

II.II.2. UN « CENTRE D'EXCELLENCE »

Comme je l'ai montré précédemment à travers la présentation des discours de la cérémonie d'inauguration du CRCF, ce dernier est présenté comme le symbole d'une recherche « moderne » et de « qualité » :

Le CRCF doit devenir un centre d'excellence, la base de conduite des essais cliniques.

(Directeur de l'ANRS, 2005)

Ces propos du directeur d'un des principaux organismes qui subventionnent le CRCF montrent sa volonté que ce centre devienne une référence en terme de conduite d'essais cliniques. D'autres opèrent une distinction entre le fonctionnement du CRCF et un mode de fonctionnement souvent associé aux structures de santé en Afrique :

C'est fini l'informel, ici c'est un centre d'excellence.

(Assistant technique du MAE, occupant un poste au CRCF, 2005)

Si toutefois ce second extrait ne permet pas d'affirmer qu'il pointe précisément les pratiques informelles dans les

structures de santé locales, il sous-entend par contre que la création du CRCF annonce l'abandon de ces pratiques. On peut en déduire que ce terme de « centre d'excellence » fait référence à un espace de production scientifique moderne où les activités de recherche sont encadrées par des procédures standard rigoureuses, qui seraient incompatibles avec des pratiques informelles. Une analyse fine des pratiques quotidiennes des acteurs impliqués dans la conduite de recherches cliniques permettra de confirmer ce propos ou de le nuancer.

II.II.3. UN MODÈLE DE COOPÉRATION SCIENTIFIQUE NORD-SUD

J'ai montré que le contexte d'apparition du CRCF était étroitement lié à des partenariats antérieurs et à une histoire commune en matière de recherche sur l'infection VIH entre des pays du Nord et le Sénégal. La teneur des discours officiels à l'occasion de l'inauguration du CRCF valorisait cette relation privilégiée en matière de recherche entre la France et le Sénégal :

Ce centre est un modèle édifiant de partenariat scientifique Nord / Sud.

(Secrétaire exécutif du CNLS, 2005)

Le CRCF est le fruit de la coopération franco-sénégalaise dans le cadre de la lutte contre le sida.

(Monsieur le Ministre de la Santé français, 2005)¹

Destiné à renforcer le potentiel de recherches au Sénégal, mais aussi la coopération entre les pays du Nord et du Sud, ce centre, à vocation continentale, devrait permettre de proposer des modalités de prise en charge particulièrement adaptées aux contextes particuliers des pays africains.

(Journaliste d'un quotidien français)²

Ainsi, à travers ces discours, on comprend que le CRCF symbolise un modèle de coopération entre la France et le Sénégal qui est directement traduit en termes de coopération entre les pays du Nord et les pays du Sud ; ce qui lui donne une portée plus globale encore.

II.II.4. UN « OUTIL » POUR PROMOUVOIR LA RECHERCHE SUR LE VIH AU SUD

C'est un outil exceptionnel, il va falloir être imaginatif, que ce centre ne soit pas une coquille vide (...) le CRCF est un outil formidable, même en France les essais cliniques se font dans les services des hôpitaux. C'est formidable d'avoir tous les services réunis ici, de pouvoir suivre tout le processus de prise en charge au même endroit.

(Promoteur de recherches cliniques menées au CRCF, 2006)

Il est important de ne pas aggraver le fossé entre le Nord et le Sud du point de vue de la prise en charge thérapeutique, il faut maintenir une distance très courte entre ce dont bénéficient nos patients au Nord et ce que vous devez absolument acquérir ici, et le CRCF est un outil pour réaliser cela.

(Investigateur Nord sur plusieurs recherches cliniques menées au CRCF, 2006)

A la lecture de ces deux extraits, on comprend que la nouveauté de l'implantation du CRCF est porteuse d'espoir

¹ — Extrait tiré d'un article paru le 01-12-05 dans le journal local *Le Quotidien* intitulé : « Contribution du Fonds Mondial de la lutte contre le sida. Douste-Blazy annonce plus de 196 milliards de CFA de la France en 2006 ».

² — Paru dans le *Figaro* le 01-06-05 : « Un nouveau centre de recherche sur le HIV à Dakar ».

pour la recherche contre le VIH-sida, mais elle est également présentée comme un défi à relever pour les chercheurs locaux. Notons au passage que le choix du terme « imagitatif » qui pourrait paraître surprenant lorsqu'il s'agit de parler d'un centre qui va accueillir des dispositifs expérimentaux régis par des normes internationales standardisées, renvoie à d'autres notions comme celles de créativité et d'innovation, souvent mobilisées dans la recherche clinique.

Dans le second extrait d'entretien, l'informateur se positionne et aborde la question centrale de l'inégalité de l'accès aux soins dans les pays du Sud ; il présente le CRCF comme une opportunité pour le Sénégal de contribuer à réduire ces inégalités en testant sur place et en mettant à disposition de sa population de nouveaux traitements ARV.

Le CRCF est également perçu comme vecteur pour améliorer la recherche sur l'infection à VIH, à travers notamment la formation des professionnels de santé et l'implication des associations de malades :

Je pense également que c'est le rôle du CRCF de faire en sorte de booster l'activité de la recherche, dans le domaine de la formation, d'une meilleure collaboration avec les associatifs, mais pour le moment il y a beaucoup de failles.

(Coordonnateur du CRCF)

II.II.5. UN CADRE STRUCTUREL

Les autorités compétentes en matière de lutte contre le sida présentent le CRCF comme un lieu qui va combler un manque dans le domaine de recherche sur le VIH au Sénégal :

Il y a maintenant un cadre structurel existant avec le CRCF. C'est ce centre qui va centraliser les recherches et il va permettre d'harmoniser les interventions, c'est une grande évolution dans la conduite des recherches cliniques (...) Il faut que le centre fonctionne, que les conseils se réunissent régulièrement. Ce cadre structurel est en train de se mettre en place.

(Membre du personnel de la Division Sida, 2006)

Si le CRCF est perçu comme un outil pour conduire des essais cliniques de qualité au Sénégal, la question de l'apprentissage et du transfert des savoirs et des compétences va être centrale pour appréhender son fonctionnement car il a vocation à être utilisé par différents acteurs issus de traditions scientifiques différentes. Une attention sera donc portée à la manière dont différents systèmes de savoirs s'articulent pour mener ces projets de recherches cliniques. Cet extrait de conversation entre le promoteur Nord d'un essai thérapeutique et les membres de l'équipe locale de recherche donne un premier niveau d'information sur la nature de leur collaboration :

On va essayer d'être toujours à vos côtés, de vous apporter un appui innovant et un cadre logistique (...) il faut que cette synergie soit profitable.

(Promoteur)

La notion « d'appui » qui est mise en avant sous-entend donc une marge de manœuvre de la part des acteurs locaux ; de même que l'emploi du terme « synergie » qui exprime une mise en commun des compétences pour réaliser les recherches cliniques sur place. Ce mode de relation ainsi décrit va à l'encontre des propos qui consistent à parler de « délocalisation » pour qualifier la recherche clinique qui se fait au Sud et qui sous-entend une recherche exportée telle quelle et dirigée depuis le Nord. Ici, la recherche semble se faire à travers une collaboration étroite entre tous les acteurs impliqués. La description des conditions de réalisation des trois recherches cliniques accueillies au CRCF va permettre de préciser la répartition des tâches et des responsabilités entre les acteurs impliqués directement dans leur réalisation « sur place ».

II.III. UNE DIMENSION DE RECHERCHE POUR LA SANTÉ PUBLIQUE

Le CRCF va renforcer le rôle essentiel de la formation des praticiens qui interviennent dans la prise en charge des malades du sida ainsi que dans la promotion de stratégies thérapeutiques plus efficaces en Afrique [...] Avec les fonctionnalités nouvelles de ce centre, nous irons de l'avant...

(Ministre de la Santé du Sénégal, 2005)¹

Parmi ces activités, le CRCF accueille des formations organisées par le Programme national de lutte contre le sida (PNLS), à destination des professionnels de santé du service public. Il arrive d'ailleurs que ces formations soient dispensées par des « médecins de l'ISAARV » qui exercent également dans les recherches cliniques conduites au CRCF. Dans la troisième partie, nous verrons que certains médecins jouent plusieurs rôles dans le domaine de la recherche, de la pratique clinique et de la santé publique.

L'insertion de la dimension de santé publique au CRCF est rendue visible par la présence d'acteurs étatiques dans son organigramme: le Président du Conseil National de Lutte contre le Sida (CNLS) est le Président du Conseil d'Administration du CRCF. Lors de la première Assemblée Générale du CRCF, ce dernier a d'ailleurs proposé d'inviter le représentant de la Division de la lutte contre le sida (DLSI) à faire partie du comité scientifique. Par ailleurs, le choix de prendre comme coordonnateur du CRCF un praticien hospitalier universitaire sénégalais permet, selon l'article 10 du règlement intérieur, de veiller à « *harmoniser les politiques générales du Centre à celle de la faculté de médecine en ce qui a trait aux activités de recherche et d'enseignement, ainsi qu'aux politiques en matière de recherche et de prise en charge thérapeutique des patients vivants avec le VIH / Sida au Sénégal et à la politique du CNLS* ».

En terme de recherche opérationnelle, le CRCF accompagne la décentralisation de l'accès aux soins et aux traitements au niveau des districts sanitaires (identification des facteurs de *perdus de vue*, analyses des causes de décès précoces, recueil, suivi et évaluation des données, etc.). Il travaille également en collaboration avec les programmes du Fonds Mondial depuis 2007².

Les préoccupations des membres de l'équipe du CRCF pour le domaine de la santé publique étaient fréquentes lors des débats autour de la pertinence des protocoles de recherche à accueillir. En effet, le CRCF affiche une volonté d'accueillir des recherches qui correspondent aux priorités des pays du Sud et qui pourront bénéficier à la population du pays d'implantation de l'étude. Par ailleurs, le CRCF souhaite que les recherches conduites dans ses locaux aient un impact sur les recommandations internationales en matière d'accès aux ARV :

En tant que centre de recherche nous voulons anticiper et donner des résultats et des réponses aux organismes internationaux comme l'OMS.

(Coordonnateur CRCF)

Toutes ces activités et préoccupations montrent une imbrication étroite entre le CRCF et le domaine de la santé publique au Sénégal.

¹ — Extrait tiré d'un article paru le 28-05-05 dans le journal local *Le Matin* intitulé : Macky Sall : « Le centre régional de recherche et de formation sur le sida est la priorité des priorités ».

² — En 2009, le CRCF a été désigné comme organisation de référence pour définir les aspects Recherche pour la requête du Fond Mondial.

III. L'articulation du CRCF avec les structures sanitaires locales. De la crainte d'une concurrence au souhait d'une complémentarité

Quelle est l'articulation entre un centre de recherche clinique — et par extension, un dispositif de recherche clinique — et les services de santé locaux ? Cette question pourrait également être posée dans des termes plus larges : « Comment s'inscrit la recherche dans le dispositif sanitaire local ? ».

Cette question est pertinente d'une part, parce que le CRCF emploie un personnel médical et paramédical issu de services de santé locaux ; d'autre part, parce que trois des cinq projets de recherche clinique ethnographiés sont accueillis et conduits dans des structures locales de référence en matière de prise en charge de l'infection à VIH et sont donc amenés à utiliser les mêmes espaces et à mobiliser le même personnel. S'il existe une tendance à se focaliser sur l'éthique à l'intérieur de l'essai clinique (respect des procédures, etc.), c'est parfois l'articulation avec les services hospitaliers dans lesquels se déroulent ces essais qui posent des problèmes, en particulier lorsque l'essai utilise le personnel local du service pour les soins médicaux et paramédicaux des participants. On peut donc s'interroger sur la manière dont ce personnel va organiser ses pratiques en fonction du travail exigé dans le cadre d'un essai clinique et celui dans le cadre de leur pratique clinique ordinaire. Cette situation va en effet susciter des questions sur la manière dont sont négociées les frontières entre la recherche et les pratiques dans des lieux de soins différents (Petryna, 2009).

Les propos de plusieurs chercheurs locaux sur le CRCF, rapportés plus haut, ont montré qu'il était important de ne pas séparer la réalisation des recherches cliniques de l'environnement scientifique, historique et culturel où elles sont conduites. Pour cette raison, ma première préoccupation a été de comprendre quelles relations le CRCF entretenait avec les deux structures de prise en charge de l'infection à VIH voisines (le CTA et le SMI), du fait de sa localisation géographique certes, mais également en termes d'activités communes : quelles formes de collaborations se créent — ou pas — entre les membres du CRCF et / ou d'une équipe de recherche spécifique à un essai, et les professionnels de santé qui exercent dans ces structures ?

Plusieurs formes d'interactions entre ces deux espaces ont pu être observées parmi lesquelles : des mouvements de PvVIH entre les deux bâtiments, aussi bien dans le sens : structure de santé / CRCF (PvVIH référées par leur médecin vers un essai clinique) ; que dans celui inverse : CRCF / structure de santé (PvVIH référées vers le médecin pour une vérification de sérologie ou du dossier du patient concerné, circulation des résultats des prélèvements biologiques entre MEC et médecin référent), etc. Ces points de contact révèlent des frontières poreuses entre le monde de la recherche et celui de la pratique clinique.

Il m'importait également de savoir quel statut occupent les structures sanitaires locales dans la réalisation de recherches cliniques internationales : « centre investigateur », « centre collaborateur », « réservoir à sujets de recherche » ? Pour tenter de répondre, l'implication de deux structures de prise en charge dans la conduite de ces projets de recherche clinique a retenu mon attention : une structure de référence en matière de prise en charge qui se situe à proximité du CRCF (le CTA) et un service spécialisé dans la prise en charge de l'infection à VIH situé dans une structure de santé de la banlieue de Dakar (de plus en plus sollicité par les investigateurs des essais cliniques pour recruter des participants potentiels). L'idée est donc de comprendre comment l'implantation du CRCF a été accueillie par les structures locales de prise en charge de l'infection à VIH et comment il s'articule avec elles.

Ce processus de « collaboration » a été observé alors que les relations entre le CRCF et les différentes structures voisines commençaient juste à s'organiser. Mes propos concernent donc une période particulière pendant laquelle chacune de ces structures cherche sa place et la manière de travailler ensemble.

Plusieurs informateurs — du Nord comme du Sud — mentionnent que la création du CRCF a pu être interprétée comme le fait d'avoir « coupé l'herbe sous le pied » du CTA, lui-même engagé dans le domaine de la recherche médicale à travers l'accueil de plusieurs protocoles de recherche internationaux. La plupart de ces informateurs adoptaient une approche compréhensive vis-à-vis du CTA et redoutaient que cette proximité entre les deux structures crée une compétition pour les activités de recherche :

Il y a eu la création du CRCF, avec tous les regards qui se sont portés sur le centre et pas sur le CTA.

(Promoteur)

Le CTA est réticent car ils ne se sentent pas impliqués, ils disent que tous les projets sont logés ici [au CRCF], donc cela crée une compétition. D'autres professionnels de santé pensent aussi cela. Il risque d'y avoir une compétition entre les structures, il faut faire attention sinon il y aura des tiraillements.

(MEC-CRCF)

Dés qu'on aura des ressources humaines, on va rédiger des protocoles nous même. On a des idées de recherche mais il faut que la structure se développe d'abord. On peut le faire ensemble. Mais voilà, quand il y a des projets, notre structure n'est pas visible. Or, on ne peut pas traiter notre structure comme une autre structure. Pourquoi aller chercher d'autres médecins alors que nous sommes là depuis...nous aussi on veut des publications. Le CTA doit faire de la recherche, cela fait partie de ses objectifs [...] Une structure qui est là depuis 1998 ne peut pas disparaître du jour au lendemain quand même ! [...] Aujourd'hui, au CRCF ce sont les mêmes activités que dans notre structure, on fait la même chose. Je pense que la situation va s'arranger, notamment avec l'arrivée de plus de projets.

(médecin du CTA)

Cet extrait d'entretien fait émerger quatre dimensions importantes à prendre en compte dans l'analyse des conditions de réalisation de la recherche clinique au Sénégal. La première est la situation de dépendance des structures sanitaires locales vis-à-vis des financements extérieurs pour faire de la recherche¹. Les derniers propos montrent les limites locales à conduire des projets de recherches (manque de ressources humaines, besoin de renforcer la structure, etc.) malgré une volonté d'autonomisation. La seconde est un manque de reconnaissance des promoteurs envers ces structures locales qui représentent les espaces de recrutement des participants potentiels à leurs recherches. La troisième est une crainte que tous les protocoles de recherches soient conduits au CRCF au lieu d'être répartis dans les structures locales qui souhaitent faire de la recherche et dont les cliniciens sont jugés compétents pour les conduire. Ce qui m'amène à la quatrième dimension : celle de la revendication d'une identité, et d'une légitimité à faire de la recherche de la part de certaines structures locales de prise en charge des PvVIH.

A ces propos qui laissent penser à une concurrence entre le CRCF et le CTA viennent s'ajouter la nécessité d'une collaboration :

Maintenant qu'il y a le CRCF, il faut travailler ensemble. Cette collaboration est importante avec les structures qui veulent faire de la recherche et qui peuvent aussi les aider. Cette collaboration est fondamentale car c'est

¹ — Il faut préciser que cette dépendance est également valable au Nord. En effet, en France, il est peu courant qu'un « essai de clinicien » (pensé par un clinicien et dont le promoteur est une association loi 1901 ou l'hôpital dans lequel il exerce) voie le jour s'il n'est pas réalisé en collaboration avec un laboratoire ou à l'intérieur de l'ANRS. Il est donc difficile de faire de la recherche thérapeutique si l'on n'a pas l'accès à l'un de ces deux réseaux (Dalgallarrondo, 2004 :153).

parce-que les gens (chercheurs) avaient de bons résultats qu'il y a pu avoir ce lieu. On doit s'appuyer sur notre lieu, car chez nous les patients sont bien suivis ainsi que les dossiers des patients qui sont bien tenus. Mais il faut une collaboration franche, il faut la transparence.

(Médecin du CTA)

Comprendre la position du CTA vis-à-vis du CRCF nécessite de le replacer dans le paysage scientifique sénégalais en matière de prise en charge du VIH. Cette structure jouit d'une bonne réputation en termes d'organisation de la prise en charge, de la qualité du suivi des PvVIH et de la compétence de son équipe médicale et elle fait partie des trois structures de santé qui faisaient de la recherche médicale à Dakar avant l'implantation du CRCF. Le noyau dur qui est mentionné est constitué de chercheurs et de médecins issus de ces trois structures qui ont souhaité la création d'un espace dédié à la réalisation de projets de recherche. Ainsi, ce responsable souhaite rappeler la légitimité de ces chercheurs en tant que collaborateurs des recherches cliniques menées au CRCF.

Le responsable du CTA cite deux motivations principales à cette collaboration avec le CRCF : le premier est une volonté des structures locales de faire de la recherche avec toutes les perspectives que cela comporte (visibilité de la structure, opportunités de publications, désir d'autonomie dans l'élaboration des protocoles, etc.), le second est d'aider ce processus de recherche clinique en référant des PvVIH. Ici, on voit donc qu'il y a un intérêt réciproque à collaborer, entre d'un côté, les structures de santé locales qui souhaitent bénéficier des possibilités de transfert de compétences ; de l'autre, les équipes de recherche accueillies au CRCF qui ont besoin de sujets de recherche. Dans la troisième partie, je décris comment ces structures locales de prise en charge représentent des lieux stratégiques pour les promoteurs et les investigateurs du fait du nombre de PvVIH qui y sont suivies.

Les propos suivants recueillis auprès d'un promoteur montrent que cette relation de collaboration est une relation d'échanges réciproques :

De toute façon, ce centre de recherche clinique, ce que l'on y fait n'a de sens que s'il travaille avec le CTA, on n'a pas le choix parce que de toute façon la prise en charge ambulatoire est très désorganisée ailleurs, donc tout doit reposer sur cette structure. Donc il y aura de la recherche clinique et des essais thérapeutiques que si l'on implique cette structure. J'espère qu'on va y arriver sinon ce n'est plus la peine qu'on fasse des essais là bas [au Sénégal].

(Promoteur)

Cet extrait d'entretien illustre bien le caractère indispensable d'une collaboration des équipes de recherche clinique avec les structures locales de prise en charge des PvVIH. Le nombre de structures locales sollicitées par les membres des équipes de recherche sur place (investigateur, MEC) ne cesse d'ailleurs d'augmenter :

L'autre chose c'est que l'on peut ouvrir sur d'autres centres...on l'a fait avec l'essai R. un peu par opportunisme il faut le reconnaître parce qu'on avait besoin de patients...donc on s'est dirigés vers (nom du centre de santé situé en banlieue de Dakar).

(Promoteur)

IV. Le CRCF et la construction d'un champ transnational dans le domaine de la recherche sur le VIH-sida

IV.I. LE CHOIX D'ACCUEILLIR DES ESSAIS CLINIQUES À QUELLE « MODE » ?

Novembre 2006. Lors du second conseil d'administration du CRCF, une discussion animée s'amorce à propos de l'objectif du projet C. entre les différents acteurs en présence (responsable ANRS des programmes de recherches dans les pays du Sud, coordonnateur du CRCF, représentant du MAE, directeur de l'ANRS, représentant de l'IRD). Le contenu de cette discussion est révélateur de la coexistence de « cultures organisationnelles » diverses en matière d'expérimentation clinique VIH au Sénégal, et dans ce cas précis, à l'intérieur du CRCF :

Responsable ANRS des programmes Sud (RAPS) — L'intérêt du projet C. est didactique et non pas scientifique [...] en tant que promoteur, cela fait 8 ans que l'ANRS fait des essais cliniques ici, normalement les bonnes pratiques internationales ICH sont appliquées [...]. D'autres expériences sur d'autres sites m'ont permis de constater que les équipes locales sont contentes de voir arriver cette extrême formalisation américaine. En grande partie, c'est parce que cela permet une accréditation des sites.

Coordonnateur du CRCF et investigateur principal du projet C. — Pour moi personnellement j'ai beaucoup appris, comme par exemple l'application des procédures opératoires standardisées dans tous les domaines (pharmacie, laboratoire etc.), tout doit être écrit, c'est une autre culture. Il y a deux approches différentes, celle de l'ANRS et celle du projet C., c'est complémentaire.

RAPS — Est-ce que le centre dans son ensemble est demandeur de cela ? Il ne faut pas que ce soit la demande d'une seule personne mais celle du centre [...] Le CRCF va se positionner comment ? Est-ce qu'on fait des essais cliniques à la mode NIH ou pas ?

Représentant du MAE — Rappelons que le CRCF représente un conglomerat de recherches cliniques en cours. Il n'y a pas de projets sous la promotion du centre seulement.

Chercheur français IRD — Il faut voir cette question des Bonnes Pratiques Cliniques comme un élément culturel ... et si eux sont les Bonnes Pratiques Cliniques, est-ce que cela veut dire que le reste ne l'est pas ?

RAPS — Pour le projet C. il ne s'agit pas de faire bien mais de donner la preuve qu'on fait bien. C'est une nouvelle philosophie très anglophone. Il y a beaucoup de bon, mais derrière il y a l'obligation de toujours pouvoir prouver ces Bonnes Pratiques Cliniques. Qu'est-ce que vous allez adopter comme politique ici ? Les procédures NIH sont très lourdes, démoralisantes et chronophages.

Coordonnateur du CRCF — C'est exact, en ce moment l'équipe du projet C. est démoralisée.

Directeur de l'ANRS — Je pense que la solution est au milieu...Il s'agit avant tout de poser une question scientifique et d'y répondre le plus rapidement possible [...] Je te parle (il s'adresse à l'investigateur du projet C.) en tant que collègue médecin et non en tant que directeur de l'ANRS, avec le projet C. tu n'a pas des scientifiques en face de toi, eux ils veulent des items dans les cases. C'est bien de vouloir contraindre mais il faut avoir le bon bagage pour répondre à une question scientifique [...] Dans la vie, tout est politique et tout est pouvoir. Qui décide ? Est-ce que c'est la question scientifique de l'essai clinique et la qualité du résultat ou les procédures ? Dans le projet C., ce sont les procédures qui prennent le devant.

A travers cette discussion, on peut observer un télescopage entre différentes façons de penser, d'appliquer, et d'interpréter la recherche clinique au Sud. D'un côté, une formalisation à l'extrême, caractéristique des pays anglophones, historiquement et culturellement situé (projet C.). D'un autre côté, une formalisation propre à l'ANRS (moins de procédures écrites, élaboration d'une charte éthique de la recherche dans les PVD, etc.) ; et « au mi-

lieu », les chercheurs sénégalais qui cherchent également à se positionner par rapport à ce qu'ils interprètent comme des « cultures scientifiques différentes mais complémentaires ». Cet extrait rend compte de la satisfaction des chercheurs sénégalais avec cette extrême formalisation, lesquels — comme nous le verrons ultérieurement — perçoivent ce processus d'accréditation des sites (services hospitaliers) comme une possibilité d'autonomisation et une opportunité de mener leurs propres recherches. Cependant la ligne de rupture entre ces deux « cultures de l'expérimentation clinique » semble se situer au niveau de l'objectif même de la recherche : est-ce qu'il s'agit de formuler une question scientifique pertinente par rapport au contexte d'implantation de l'étude et de rassembler les compétences Nord-Sud nécessaires pour y répondre ? Ou est-ce que la priorité se situe au niveau de la capacité à garantir, justifier et assurer la traçabilité des conditions d'obtention des résultats du projet de recherche ?

Ce qu'il faut surtout retenir de cette discussion, c'est que ces environnements intellectuels et matériels en matière d'expérimentation clinique débattus coexistent dans le même espace qu'est le CRCF. Une des personnes présentes à cette réunion rappelle le fait que le CRCF n'a pas le statut de promoteur, et à ce titre, sa fonction principale n'est pas d'imposer ses procédures, mais d'avoir un rôle de structure d'accueil de différents protocoles de recherche en lien avec l'infection à VIH. Le CRCF devrait donc être appréhendé comme un espace de recherche transnational qui réunit des équipes de recherches internationales, aux traditions scientifiques et aux intérêts divergents et qui voit se succéder des projets de recherche divers. Les recherches en cours ou en projet mettent en jeux et parfois même « en compétition » différents promoteurs avec diverses conséquences : des situations de « télescopage » entre modalités d'application des normes internationales en fonction des cultures organisationnelles, entre projets pour le recrutement des participants potentiels ; pour des cliniciens qui occupent les fonctions de MEC (surcharge de travail pour ceux qui assurent en même temps les fonctions de praticien hospitalier, de MEC, les missions de santé publique, etc.) ; enfin, au moment du recrutement des participants (risques d'inclure un patient dans plusieurs projets).

IV.II. QUEL STATUT POUR LE CRCF : PROMOTEUR, STRUCTURE D'ACCUEIL, CENTRE « ANRS » OU CENTRE DE SOINS ?

Lors du premier Conseil d'Administration du CRCF (juin 2006), un point essentiel fut évoqué par les acteurs Nord (Directeur de l'ANRS et représentant du MAE) : celui du statut et de la responsabilité du CRCF vis-à-vis des projets de recherche clinique accueillis dans ses locaux. Leurs questions étaient les suivantes : est-ce que le CRCF a envisagé d'être promoteur de certains projets de recherche clinique ? Qui est responsable des essais dont les promoteurs ne font pas partie des membres fondateurs du CRCF ? Est-ce que chaque projet hébergé par le CRCF doit apporter une participation financière ?

L'idée d'une indépendance du CRCF vis-à-vis des essais cliniques accueillis sembla être celle retenue par l'ensemble des acteurs présents :

Le CRCF doit atteindre un gold standard sans être promoteur des essais.

(Directeur de l'ANRS, 2005)

Doit-on en déduire que le CRCF est principalement une structure d'accueil de projets de recherche clinique ? Tout au long de ma présence au CRCF, la question de son statut n'était pas claire pour tout le monde : « centre de recherche » ou centre « prestataire de services » ? Lors d'un retour sur le terrain en 2009, je constatais à travers les

perceptions de certains membres du personnel expatrié récemment arrivés que ce flou perdurait :

Ce centre n'est pas un centre de recherche clinique mais un centre qui prête ses locaux à des projets. Ici, tout fonctionne individuellement par projet, il n'y a pas de mutualisation des services.

(Médecin Nord, 2009)

Ce constat est justement en contradiction avec la vision idéale de fonctionnement du CRCF que proposaient ses responsables quatre années auparavant : la mise en place d'un système de « mutualisation des services ».

Le système de « mutualisation des services » consiste à utiliser des services communs entre différents établissements partenaires, c'est-à-dire par exemple à utiliser du personnel issu d'un autre service, à poste égal. Autrement dit, il s'agit d'un mode spécifique de gestion des compétences. Dans le cas du CRCF, il était question d'utiliser du personnel du SMI et de proposer leurs services dans le cadre des programmes de recherche accueillis. Le CRCF souhaitait disposer d'un représentant pour chaque corps professionnel (pharmacien, assistant social, infirmier, etc.) et lui confier un rôle de référent sur chacune des recherches cliniques accueillies. Comme je l'ai montré auparavant, le mode de fonctionnement du CRCF a été « imaginé » comme une « plateforme de recherche clinique » qui proposerait ses services (un personnel médical et paramédical, des locaux, des équipements, etc.) aux différents projets venus le solliciter. Ce personnel issu du SMI correspond à la troisième catégorie de personnel présenté plus haut comme « personnel associé aux programmes de recherche en cours ».

Ces professionnels reçoivent alors une rétribution, variable selon les projets, présentée comme une « motivation ». Ces modalités de rétribution qui semblent peu légitimes ne facilitent pas la reconnaissance des statuts et des responsabilités de chacun ; de plus, les montants des rétributions peuvent être hétérogènes entre les différents acteurs impliqués dans la réalisation d'une recherche clinique comme entre les différents projets. Cette hétérogénéité de montants des rétributions, qui ne suivent pas une grille unique propre au CRCF mais dépendent des modalités de financement des projets, a également eu des répercussions sur la motivation de certaines catégories de personnel à s'impliquer dans les essais cliniques car ils percevaient l'absence de rétribution ou son insuffisance comme une dévalorisation de leur fonction. On voit donc apparaître ici les premières limites de ce projet de « mutualisation des services ».

Par ailleurs, des réflexions recueillies de manière informelle témoignent d'une confusion à propos de son origine et de sa fonction. De nombreux responsables associatifs et PVIH identifient le CRCF à un « centre ANRS ». Cette confusion s'explique dans la mesure où d'une part, les premiers patients accueillis au CRCF étaient suivis dans la cohorte ANRS 1215 ; d'autre part, les représentants associatifs qui y travaillent se pensent employés par l'ANRS car ils savent que les financements de certains programmes de recherches — qui comprennent leurs rétributions — « vient » de l'ANRS. Or, leurs contrats de travail ont été établis dans un premier temps avec l'IRD, puis avec le CRCF. Enfin, les premiers projets de recherche clinique installés au CRCF sont des essais dont l'ANRS est promoteur. D'autres événements ont pu contribuer à la confusion sur le statut du CRCF, comme l'inauguration du centre qui était conjointe à la célébration de dix ans de partenariat scientifique entre l'ANRS et le Sénégal.

D'autres perçoivent le CRCF comme une « annexe » du Service des Maladies Infectieuses (SMI), d'une part, par sa proximité géographique (seul un petit patio sépare les deux bâtiments) ; d'autre part, car des professionnels de santé du SMI ont des fonctions à responsabilités au sein du CRCF, c'est le cas du chef de service qui est également le coordonnateur du centre et d'un autre professeur exerçant au SMI qui a le statut de

coordonnateur adjoint. Les premiers mois, des membres du personnel du SMI se sont même plaints que leur accès au CRCF soit contrôlé alors qu'ils pensaient qu'il s'agissait d'une seule et même structure.

Au regard de ces différentes perceptions du CRCF et de son fonctionnement réel lors de la période d'enquête, mes observations rendent compte d'un écart entre ses activités et les fonctions que lui attribue le règlement intérieur. Dans sa première année de fonctionnement, il n'a pas joué de rôle d'aide à l'élaboration des projets ainsi qu'à leur réalisation pratique ; son rôle était celui d'accueil et de coordination des activités d'une dizaine de protocoles de recherche pour lesquels étaient mis à disposition des équipements (locaux, matériel, etc.) et son personnel en fonction des services communs mis en place à ce moment là (pharmacie, laboratoire, service des ARC, local des associations de PvVIH). Les activités mises en place par le CRCF vis-à-vis des protocoles de recherches accueillis étaient les suivantes : suivi de l'état d'avancement des différents essais cliniques (via les réunions hebdomadaires), coordination des projets, assistance pour le recrutement et le suivi des PvVIH (mise à disposition de deux ARC et recrutement de deux médecins stagiaires supplémentaires pour soulager la charge de travail d'un MEC), aide au maintien du rythme des *inclusions* (mise à disposition d'un véhicule pour permettre au MEC d'un essai en particulier de se rendre dans les structures de prise en charge de la capitale et accélérer ainsi le recrutement des participants potentiels).

Le règlement intérieur correspond-il à une vision trop ambitieuse de ce que peut être une plateforme clinique dans un contexte où les ressources humaines et financières sont de toutes façons limitées ?

IV.III. COMMENT CONSTRUIRE UN SITE DURABLE SUR LA BASE DE PROJETS TRANSITOIRES ?

Ce titre volontairement provocateur souhaite rendre compte des zones de flous et d'incertitudes qui étaient évoquées par les membres fondateurs vis-à-vis de la pérennisation du CRCF lors de sa première année de fonctionnement. A posteriori, ces incertitudes étaient dépendantes de la période de mise en place du CRCF — et donc de l'impossibilité d'avoir du recul sur son fonctionnement réel — et de la définition de son statut également en cours d'élaboration à ce moment là (2005-2006).

Le CRCF, en tant que structure qui accueille et coordonne des activités de formation et de recherche clinique ne peut pas être pensé indépendamment des protocoles de recherche qui y sont conduits et qui légitiment son statut. Lors de la première Assemblée générale du CRCF (juin 2006), l'essentiel des discussions portait sur les moyens matériels, financiers et humains nécessaires pour pérenniser cette structure. A cette occasion, le représentant du MAE rappela l'ambition du centre d'acquérir une renommée internationale et conseilla aux responsables du CRCF de réfléchir « à la façon dont ce centre allait construire sa politique de recherche » :

[...] Il faut que vous élaboriez un plan stratégique pour que ce centre ne soit pas l'auberge espagnole de la recherche.

(Représentant du MAE, 2006)

Dans cet extrait d'entretien, le représentant du MAE pose implicitement la question des procédures de sélection des protocoles de recherche au CRCF. Formulé autrement, il posait la question de la définition du programme scientifique du CRCF, qui aurait été défini pour orienter les choix thématiques et les priorités scientifiques. Cette question doit être mise en lien avec la pérennisation du CRCF car elle est en inter-relation avec la question de la

programmation budgétaire, les subventions apportées initialement par les institutions européennes et françaises n'ayant pas vocation à être renouvelées à des hauteurs identiques. Définir des priorités scientifiques pour susciter des projets de recherche pour lesquels des financements seraient recherchés ? L'absence d'élaboration d'un programme scientifique explicite au CRCF peut être expliqué de trois manières : (1) le centre a vocation à être un lieu de réalisation de tout type de recherche dans son domaine thématique ; (2) le rôle de l'équipe est davantage de définir des questions de recherche prioritaire sur sollicitation d'instances comme le CNLS lorsque celles-ci peuvent obtenir les moyens nécessaires pour les réaliser ; (3) en l'absence de financements propres, plutôt que définir des lignes prioritaires de manière abstraite, le CRCF doit se prononcer au cas par cas sur les projets de recherche susceptibles d'être accueillis.

La formalisation des rapports concernant les aspects budgétaires entre le CRCF et les dispositifs de recherche clinique accueillis commença à prendre forme en 2006, à travers la mise en place d'une convention entre un promoteur — également partenaire bailleur et scientifique du CRCF — et le centre. Ce système de convention devait être progressivement étendu à l'ensemble des projets de recherche menés au CRCF. Une des idées centrales était de faire participer chacun des projets aux frais de fonctionnement et de structure du CRCF à hauteur de 10% du budget du projet. La viabilité d'une telle structure dépendant de la stabilité des sources de financements, cet « overhead »¹ paraissait nécessaire.

Ces règles n'ont été mises en place que très progressivement et partiellement, ne permettant pas la définition d'une programmation budgétaire.

Par conséquent, et au même titre que pour les Centres d'Investigation Clinique (CIC) analysés en France par Moutaud « *l'activité générale et la politique scientifique vont dépendre quasiment exclusivement de la dynamique qui lui sera donnée et du réseau de recherches et de pratiques dans lequel il va être imbriqué et qui lui permettra de mobiliser les chercheurs, cliniciens, savoirs, outils, moyens et malades pour développer des recherches* » (2009 : 108). Cette description du fonctionnement des CIC fait donc apparaître des similitudes avec l'organisation du CRCF et me permet ainsi de proposer un modèle d'espace de recherche biomédical auquel pourrait se rattacher le CRCF ; contrairement aux espaces précédemment cités au Kenya, en Gambie et au Sénégal.

Les Centres d'Investigation Clinique (CIC) ont été développés en France en 1994 par l'INSERM et sont inspirés des *General Research Clinical Centers* américains. D'après la description qu'en donne Moutaud :

Les CIC sont des structures implantées au sein des centres hospitaliers universitaires (CHU) dédiées à la recherche clinique [...] Ce sont des lieux devant apporter des compétences et une structure pour l'organisation, la coordination et la réalisation de recherches et de protocoles d'essais cliniques que des praticiens hospitaliers, des chercheurs de l'INSERM ou d'autres organismes publics et industriels souhaiteraient développer. Le CIC assure alors la mise à disposition de l'équipe et de l'infrastructure, gère l'administration et le recrutement des sujets, offre une assistance et un conseil méthodologique à la mise en place du projet et au respect des pratiques éthiques et légales.

(Moutaud, 2009 :71)

La particularité de ces structures est donc d'être partagées dans le programme scientifique entre recherche médicale et clinique, entre expérimentation et thérapeutique. Dans l'idéal revendiqué de leur fonctionnement, elles se doivent d'allier dans la prise en charge des patients les compétences scientifiques et techniques des laboratoires et l'expertise clinique des praticiens. De l'avis de Moutaud, la création des CIC a illustré « *l'institutionnalisation d'une volonté politique d'expansion et de valorisation de la recherche clinique en France par l'INSERM. [Les CIC]*

¹ — Terme utilisé par les organisations internationales.

devaient permettre d'accélérer le transfert des compétences, découvertes et innovations de la recherche fondamentale à des applications thérapeutiques et cliniques » (idem : 72). Son analyse du fonctionnement des CIC l'amène à les définir comme :

[...] des structures hybrides, des plateaux techniques ouverts à la collaboration, réunissant– sous une double tutelle –équipes hospitalières et unités de recherche INSERM, cliniciens et chercheurs [...] des points de contact, des zones « d'échanges » et de convergences dans lesquels les problématiques peuvent être traduites pour se confronter et les savoirs se nourrir, dans lesquels on peut transférer et appliquer les découvertes et techniques de la recherche fondamentale [...] des espaces dédiés à cette collaboration entre praticiens et chercheurs, dans lesquels ils se réunissent autour d'innovations et de malades [...] C'est un lieu commun de centralisation des pratiques, une zone neutre qui permet d'adapter les espaces et le temps pour faire se rencontrer et rendre compatibles les objectifs cognitifs de la recherche et ceux de soins de la médecine dans le cadre strict de protocoles thérapeutiques.

(Moutaud, 2009 : 105-107)

Dans le cas du CRCF, cette structure a ses spécificités propres, comme le fait de travailler exclusivement sur un ensemble pathologique et d'avoir une vocation de formation à côté de celle de la recherche et de la prise en charge. En tant que « plateforme de recherche », plusieurs projets de recherche clinique se succèdent, y sont en cours ou en projet, lesquels mettent en jeu des équipes de recherches internationales qui se distinguent par leurs acteurs, leurs motivations, leurs traditions scientifiques, leurs intérêts, leurs valeurs, leurs moyens, leurs procédures, leurs perceptions de l'éthique de la recherche dans les pays du Sud, etc.

Avec le développement de recherches cliniques au Sud, l'éthique de la recherche s'est formalisée et les initiatives en matière d'éthique se sont multipliées. Aussi, « à une situation de "vide éthique", a succédé la mise en place, rarement coordonnée, de nombreuses dispositions éthiques rattachées à divers projets de recherche, qui a pu conduire à une situation de "pluralisme éthique" correspondant à la juxtaposition ou à la succession de dispositions diverses. Ainsi, peuvent désormais coexister sur un même site, des projets de recherches variés qui, du fait de leurs affiliations institutionnelles nationales ou internationales, ou de sensibilités différentes des chercheurs, appliquent des dispositions hétérogènes au nom des mêmes principes éthiques » (Desclaux, 2009). Un site de recherche clinique comme le CRCF peut ainsi théoriquement abriter plusieurs formes de *Communitary Advisory Board* (CAB) (le sien et celui du projet C.) aux objectifs et compositions variés et où les communautés sont plus ou moins représentées ; et, selon les projets de recherche accueillis, indemniser ou pas les participants pour leurs déplacements (avec parfois des écarts importants sur les sommes prises en charge) ; les informer ou pas sur les résultats du projet de recherche ; présenter la notice d'information sous des formes différentes (orale ou écrite, complète ou partielle, dans la langue locale ou en français, etc.), employer des intervenants communautaires ou pas, etc. Cette situation de « pluralisme éthique » semble donc être exacerbée par la dimension transnationale de la recherche qui est menée au CRCF. D'autres aspects de cette « transnationalité » sont palpables au CRCF, comme le fait que des équipes de recherche de nationalités différentes soient amenées à utiliser les mêmes outils de communication (utilisation du même rétroprojecteur lors des réunions de staff), ou de validation scientifique (ces mêmes équipes cherchent à publier leurs résultats de recherche dans les mêmes revues scientifiques internationales), etc. Ce dernier événement illustre bien le type de situation où ces différentes « cultures de l'expérimentation clinique » vont être connectées, en même temps qu'il révèle la transnationalité de cette recherche médicale sur le VIH-sida conduite au Sénégal. Cette configuration peut être rapprochée de celle décrite par Lachenal à propos de l'organisation de la recherche sur le VIH au Cameroun :

Des configurations institutionnelles singulières apparaissent, formes en quelque sorte paroxystique de la recherche en partenariat et sur projet¹ qui s'est imposée comme la principale modalité de travail scientifique au Cameroun [...] Bien que strictement indépendants sur le plan scientifique, les 3 projets partagent le même bâtiment, et dit on parfois le même congélateur, une image extrême de la juxtaposition des segments Nord-Sud qui organisent la recherche camerounaise.

(Lachenal, 2006 : 305)

L'auteur intègre également parmi les éléments de cette « juxtaposition des segments Nord-Sud qui organisent la recherche » les fonctions de certains acteurs scientifiques locaux qui ont des collaborations sur différents projets avec des promoteurs français et américains. Au CRCF également, nous verrons que des acteurs peuvent jouer le même rôle (IP ou MEC) simultanément sur des projets nationaux (suivi ISAARV et Projet S.), américains (Projet C. et Etude D.) et français (suivi de cohorte ANRS 1215, Essais T. et R.). Leur implication dans des projets aussi divers, parfois de manière synchrone, est révélatrice de la « constitution d'un champ transnational » (Lachenal, 2006) dans le domaine de l'expérimentation clinique sur le VIH-sida au Sénégal.

L'approche anthropologique a donc permis d'examiner le fonctionnement de ce centre de recherche clinique sur le VIH récemment implanté au Sénégal et en train de se constituer, avec des projets de recherche divers qui s'articulent pour former une structure. C'est cette tension entre des projets de recherche clinique divers « à durée déterminée » et une structure — qui au contraire a vocation à perdurer — dont j'ai souhaité commencer à rendre compte dans cette première partie. Celle qui suit s'attache à décrire cinq dispositifs de recherche clinique sur le VIH (dont trois sont conduits au CRCF), et par ce biais, entend rendre compte de la culture de l'expérimentation clinique dans la recherche sur le VIH-sida au Sénégal.

¹ — L'auteur précise que « projet » doit être pris au sens strict du terme : un dispositif de recherche financé au court terme (quelques années) par une « agence de moyens » fonctionnant par appel d'offre (le NIH est un exemple historique, comme l'ANRS en France), et régulant explicitement les relations scientifiques Nord-Sud (Lachenal, 2006 : 305).

DEUXIÈME PARTIE

LES DIFFÉRENTES FACETTES

DE LA « MODERNITÉ THÉRAPEUTIQUE TRANSNATIONALE »

De l'avis de Dodier (2002), plusieurs facteurs ont contribué à favoriser l'essor d'une médecine *transnationale* dans le champ du VIH-sida : l'existence d'une communauté internationale de chercheurs en sciences biomédicales ; l'affirmation des stratégies planétaires des firmes pharmaceutiques ou biotechnologiques ; l'action des organismes internationaux dans le domaine sanitaire ; et plus récemment, l'extension aux pays du Sud de l'application de procédures internationales très standardisées destinées à encadrer l'expérimentation et la mise sur le marché des nouveaux médicaments.

Cette médecine transnationale, malgré sa récente progression, a déjà été remise en cause pour certains de ces agissements dans les pays du Sud (controverses autour de l'éthique des essais thérapeutiques et polémiques autour de l'accessibilité des traitements antirétroviraux). Elle a également fait émerger des options très contrastées en matière d'universalisation des soins dans le domaine du VIH-sida, entre les différents acteurs engagés dans le développement et la mise à disposition des traitements au niveau international (organismes internationaux, firmes pharmaceutiques, administrations nationales, chercheurs et cliniciens, organisations non gouvernementales). Dodier propose d'identifier différents modèles d'universalisation en s'appuyant sur deux dimensions principales : la première réside dans la distinction qu'il opère entre ce qu'il nomme un *universalisme rapide* (souci de diffuser tels quels, dans l'ensemble des pays du Sud, les produits concrétisés au Nord) et un *universalisme pondéré* (souci de composer progressivement, à chaque étape de la concrétisation des soins, avec les spécificités propres aux pays rencontrés) ; la seconde concerne *l'économie des pouvoirs* entre le Nord et le Sud dans laquelle il distingue deux options. D'une part, celle d'un *universalisme planifié*, lorsque selon lui, une forte hiérarchie est établie entre les instances du Nord, situées au « centre » du dispositif, et les instances du Sud, situées à la « périphérie » et destinées à appliquer correctement les standards établis au centre. D'autre part, celle d'un *universalisme distribué* ou *disséminé*, lorsque des initiatives plus nombreuses sont accordées à des instances situées dans les pays du Sud (administrations, associations, firmes, chercheurs, etc.) (Idem : 64-65). A la lumière de ces propos très éclairants sur la dynamique de cette médecine transnationale autour du sida¹, il convient maintenant d'interroger leur valeur pour analyser la situation observée au Sénégal.

Pour ce faire, cette deuxième partie se concentre sur la présentation des cinq dispositifs de recherche clinique pris comme objets d'étude. A travers une description précise des différentes étapes du processus de recherche clinique qui ont pu être observées dans chacun d'entre eux, il s'agit de reconstituer la chaîne opératoire d'un essai clinique depuis l'élaboration du protocole de recherche jusqu'à la sortie d'essai des participants et la publication des résultats de la recherche. Toutefois, pour pouvoir comprendre l'organisation et le fonctionnement de ces essais « de l'intérieur », il faut être à même de les confronter au processus standard d'une recherche de développement d'un médicament, tel qu'il est défini par les principes universels de la recherche biomédicale. Ainsi, le chapitre 5 sera consacré à l'historicisation et à la contextualisation de l'émergence de cette « médecine moderne », en fournissant des éléments de compréhension sur son cadre méthodologique et éthique. Une attention particulière sera portée au contexte d'apparition des procédures standard internationales en matière de recherche médicale et à leur extension aux PED. Le chapitre 6 procédera à une ethnographie des cinq études cliniques en décrivant les éléments qui les caractérisent, ceux qui les différencient les uns des autres, ceux qui émergent comme des spécificités ou encore ceux qui les unissent. Cette description permettra ainsi de comparer les « cultures organisationnelles » de ces cinq recherches pour aboutir à une proposition de typologie.

¹ — Je qualifie ces propos d'éclairants d'une part, parce que les travaux qui portent sur une tentative de classification des recherches cliniques menées au Sud sont très rares ; d'autre part, parce qu'ils permettent une mise en perspective de mon objet de recherche.

Chapitre Cinq. Le cadre méthodologique, éthique et géographique de la recherche médicale

I. La standardisation de la pratique médicale

With the rise of new, scientific conceptions of medical practice and medical research in the twentieth century came increased pressure to stabilize and standardize a scientific working object for experimental purposes, a "human subject" whose body could yield generalizable scientific knowledge¹.

(Epstein, 2007: 135)

I.I. LE PASSAGE D'UNE MÉDECINE DE TRADITION À UNE MÉDECINE DES PREUVES

Depuis une cinquantaine d'années, « toute nouvelle stratégie thérapeutique médicale doit être soumise à une évaluation à travers un processus d'expérimentation régie par des principes, des normes et des méthodes bien définis, que l'on désigne sous le terme d'essais cliniques. Ces protocoles s'appuient sur des investigations menées chez l'humain ; ils visent à déterminer, évaluer et démontrer les effets, l'efficacité, le niveau de toxicité et la pharmacodynamique d'un ou plusieurs produits à visée thérapeutique². Il s'agit d'un dispositif d'administration de la preuve qui tente, grâce à des outils statistiques, de maîtriser le hasard et divers phénomènes non biologiques afin de mettre en évidence l'activité pharmacologique universelle d'un produit à visée thérapeutique. C'est actuellement la seule procédure qui soit considérée comme légitime et valide, tant d'un point de vue scientifique que médical ou juridique » (Egrot, 2005), pour valider l'efficacité d'un traitement avant qu'il ne puisse être administré en tant que médicament à un individu.

Les travaux de l'historien Marks (1999) ont montré que les essais cliniques constituent un dispositif récent d'administration de la preuve pour l'évaluation des traitements thérapeutiques. Le principe des essais cliniques s'est progressivement imposé aux États-Unis d'Amérique dans la seconde moitié du 20^{ème} siècle à l'initiative d'un groupe de « réformateurs thérapeutiques » (constitué de chercheurs, de cliniciens, de statisticiens, d'éditeurs de journaux spécialisés et de membres du gouvernement) qui forment selon Marks : « *une communauté politique, dont la croyance partagée est qu'une meilleure connaissance des effets et des usages des médicaments entraînera directement une meilleure pratique médicale* » (idem :19). Ces derniers souhaitent développer et

¹ — « Avec l'essor de nouvelles conceptions scientifiques en matière de pratique médicale et de recherche médicale au XX^{ème} siècle, s'est produite une accentuation de la pression pour stabiliser et standardiser un objet de recherche scientifique à visée expérimentale, « un sujet humain » dont le corps pourrait produire une connaissance scientifique généralisable ».

² — Scharwtz D, Flamants R, Lellouch J. L'essai thérapeutique chez l'homme. Coll. Médecine Science, Flammarion, Paris, 6^{ème} édition, 1992, 297 p. ; Cucherat M, Lièvre M, Leizorovicz A, Boissel JP, *Lecture critique et interprétation des résultats des essais cliniques pour la pratique médicale*. Médecine-Sciences, Flammarion, Paris, 2004, 376p. ; Bouvenot G, Vray M, *Essais cliniques, théorie, pratique et critique*. Coll. Médecine Science, Flammarion, Paris, 3^{ème} édition, 1999, 450 p.

promouvoir une méthode qui permettrait de juger l'efficacité d'un traitement donné d'une manière impersonnelle et statistiquement valide (Marks, 1997).

Le contexte d'apparition de la recherche clinique s'inscrit alors dans le passage d'une médecine *de tradition*, caractérisée par l'autorité et la légitimité du clinicien vis à vis du traitement administré ; à une médecine *des preuves*, qui contrôle l'efficacité du traitement à l'aide d'un critère impersonnel d'intégrité scientifique : « l'essai contrôlé randomisé ». De l'avis de ces réformateurs thérapeutiques, « *le recours à des essais cliniques correctement conçus nous permet de passer d'un cadre de référence autoritaire à un cadre scientifique* »¹. L'histoire de ce dispositif statistique supra-individuel qui représente la grande réforme médicale du siècle dernier est brièvement relatée ci-après.

I.II. L'ESSAI CLINIQUE RANDOMISÉ : UNE INNOVATION DANS LA CONSTRUCTION DU SAVOIR MÉDICAL

Dans les années 1940, Fischer formalise dans le domaine de l'agriculture la technique du tirage au sort, ou *randomisation*, comme fondement du processus expérimental. Puis, cette technique est importée dans le domaine de la pharmacie pour les maladies infectieuses, son premier terrain d'application. Cette application de la méthode expérimentale à la clinique est donc très fortement liée au modèle infectieux (Urfalino, 2005). Le rôle du hasard dans l'issue d'un essai clinique a été envisagé dès le 19^{ème} siècle et cette notion recouvrait alors l'ensemble des facteurs inconnus influençant l'évolution naturelle de la maladie et le mode d'action du médicament. Les statistiques, d'abord outil supplétif, servaient à mieux appréhender les différents aspects d'une expérimentation dont le jugement appartenait à l'investigateur, qui espérait ainsi circonscrire l'effet du hasard (Chippaux, 2004 : 136). Dans la dernière partie du 19^{ème} siècle, on assiste à l'entrée de la statistique moderne dans le domaine de la médecine et plus largement — celle des pratiques de quantification, de mesures et de standardisation — jouent un rôle de plus en plus important dans la promotion de la médecine en tant que science. La méthodologie de « l'essai clinique randomisé » est adoptée par les autorités médicales américaines après la seconde guerre mondiale, puis en 1970, la FDA l'adopte à son tour comme « Gold standard » pour évaluer l'efficacité et la sécurité de nouveaux traitements.

La *randomisation* est une procédure qui consiste à affecter à chaque unité expérimentale, indépendamment l'une de l'autre et dans des conditions identiques, la même part de hasard sans tenir compte des facteurs connus ou inconnus, prévisibles ou non, susceptibles d'influer sur le cours de l'essai, à l'exception du facteur étudié qui reste le seul à subir les modifications voulues par l'investigateur. Le raisonnement est inversé : ce n'est plus une différence que l'on cherche à prouver ou mesurer, mais l'acceptation d'une erreur commise pendant l'étude, sans même chercher à l'identifier. Les conditions expérimentales garantissent que toute erreur, quelle qu'elle soit, est équitablement répartie entre toutes les unités expérimentales. Il n'est donc plus utile de l'identifier, ni de la quantifier (Chippaux, 2004 : 136). Les effets du nouveau produit sont étudiés chez un groupe de patients donné atteints de la maladie à traiter et sont comparés aux effets obtenus chez un groupe comparable de patients (« groupe témoin » ou « groupe contrôle ») à qui l'on prescrit soit un traitement de référence (médicament déjà reconnu actif dans cette indication, quand il existe), soit un placebo. L'appartenance à l'un ou l'autre de ces deux

¹ — Marks (1999: 212) citant Nickson J.J. et Glicksman A.S., 1966. « Clinical trials in radiation therapy: an application of statistical methods to clinical research ». *American Journal of Roentgenology*, 96, 1, p. 236.

groupes est déterminée pour chaque patient par tirage au sort, technique appelée *randomisation*. La *randomisation* est également la condition *sine qua non* du succès de l'usage d'une autre technique importante pour éviter les biais : la technique du *double aveugle*, dans laquelle ni l'investigateur, ni le sujet ne savent quels sujets ont été assignés à quel « bras* » de l'étude, l'aveugle n'étant « levé » qu'à la fin de l'expérimentation. Cette méthodologie permet aux investigateurs de déterminer avec une plus grande confiance si les résultats apparents de l'intervention médicale sont véritablement dus à l'intervention plutôt qu'à une autre cause ou à un hasard. L'assignation randomisée de chaque participant à l'étude soit au « bras traitement » soit au « bras de contrôle », réduit ainsi la possibilité de biais pour l'investigateur de placer certains patients dans tel ou tel groupe, en rendant également possible l'usage de tests statistiques pour évaluer la signification des résultats ainsi qu'une meilleure fiabilité dans les résultats de l'étude. Le but d'un essai contrôlé est la recherche d'une différence entre les résultats des deux groupes comparés. Cette différence doit être non seulement statistiquement significative mais encore cliniquement significative et correspondre à une modification positive pour le malade.

Pour Epstein (2007), l'émergence des *essais cliniques contrôlés et randomisés* en tant qu'expérimentation médicale distincte intervient comme une étape supplémentaire cruciale dans un contexte de standardisation des patients, de quantification de la recherche médicale et d'augmentation de l'usage du sujet humain comme objet expérimental. Aux E.U., au cours du 20^{ème} siècle, une série de dispositifs visant à encourager la standardisation de la pratique médicale voient le jour : l'émergence des méthodes modernes pour tester les médicaments et les réglementations sur les médicaments, le développement d'études épidémiologiques basées sur la notion de risque statistique, la codification de la classification internationale des systèmes de morbidité et de mortalité, l'émergence de la médecine de la preuve (*evidence based medicine*) en tant que changement social dans le domaine de la biomédecine et l'évolution de la gestion de la santé en tant que système de surveillance.

Tous ces développements ont privilégié la conception d'une médecine en tant que « science » (cohérente, prévisible et transparente) face à une conception rivale de la médecine en tant qu'« art » (dépendant de l'intuition, de l'expérience, de l'acquisition de compétences, et du respect des particularités individuelles du patient) (idem : 46). Ainsi, ce débat ancien mais encore présent dans le domaine de la biomédecine juxtapose deux façons de concevoir le patient. D'un côté, la médecine scientifique moderne est associée à des approches des soins du patient qui sont universelles, homogènes et standardisées — désignée par l'expression « médecine des preuves » — qui prescrit des protocoles de traitement soutenus par la recherche. D'un autre côté, on défend le fait de traiter des patients de manière individuelle, dans ce cas, les médecins rejettent souvent ces formules standardisées en faveur d'approches plus particularisantes qui dépendent moins des données que de leur expérience : l'art de la médecine opposé à la science de la médecine (ibid : 138).

Dans les années 1960, l'importation en France de la méthode des essais contrôlés sous l'impulsion d'épidémiologistes basés notamment à l'INSERM fournira à ces médecins d'un type nouveau et à leurs héritiers, un appui supplémentaire pour jouer la science « émancipatrice » contre l'autorité des « mandarins traditionnels ». On retrouvera ces médecins au centre de l'histoire du sida (Dodier, 2003). Au début des années 1990, le « monde médical officiel du sida, celui qui est soutenu par les lois et les institutions, repose entièrement sur le système des essais contrôlés » (idem : 155).

Ce nouveau critère d'excellence scientifique incarné par cette *médecine des preuves* alors perçue comme « gold standard » domine aujourd'hui la pratique médicale au niveau international (Meinert, 1986). C'est ainsi que tout développement d'un nouveau médicament s'organise autour du même processus qui nécessite la succession de

quatre phases. La phase I est une étude de la tolérance biologique et clinique du produit qui permet de déterminer son devenir dans l'organisme et la dose maximale tolérée. La phase II permet de recueillir les premières données sur l'efficacité pharmacologique de la molécule, de vérifier l'hypothèse d'efficacité thérapeutique et de préciser les posologies à utiliser lors des essais de phase III. La phase III a pour objectif d'apprécier, s'il existe, l'effet thérapeutique et les effets indésirables les plus fréquents du nouveau produit. Elle doit permettre ainsi l'évaluation à moyen terme du bilan efficacité/sécurité et débouche sur une éventuelle autorisation de mise sur le marché (AMM). La phase IV se poursuit tout au long de la commercialisation du produit. Des essais sont réalisés dans des conditions proches de la prise en charge habituelle pour affiner les connaissances sur le médicament, mieux préciser ses modalités et ses conditions d'utilisation (par exemple dans les groupes de patients à risque) et repérer d'éventuels effets indésirables rares non détectés durant les phases précédentes¹. Le processus de développement d'une molécule dure entre cinq et douze ans avant que le médicament ainsi testé obtienne son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)². La phase clinique représente environ un tiers du coût total du développement et consomme près de deux tiers du temps³.

A côté de ces principes méthodologiques, toute expérimentation menée sur l'être humain est encadrée par des normes standard internationales, notamment en matière d'éthique, qui sont censées garantir son bon déroulement (qualité du traitement testé, protection des participants, etc.).

II. L'éthique de la recherche médicale

II.1. LA JURIDICISATION DE L'ÉTHIQUE

Le domaine de la recherche clinique s'accompagne au Nord d'un long processus historique en termes de réflexion et de législation sur l'éthique de ces pratiques, qui a donné lieu à toute une série de recommandations depuis le Code de Nuremberg (1947) et le Rapport Belmont (1978) jusqu'à la dernière version en 2008 de la Déclaration d'Helsinki (élaborée en 1964).

Le rapport Belmont a érigé les trois « principes éthiques fondamentaux »⁴ qui continuent d'encadrer aujourd'hui la réalisation de recherches médicales sur l'être humain. Le principe *du respect de la personne et de son autonomie* qui se divise en deux exigences morales distinctes : celle de reconnaître l'autonomie de la personne et celle de protéger les personnes qui ont une autonomie diminuée. Ce principe exige donc que la personne participe de son plein gré à la recherche et dispose des informations appropriées (sincères, objectives,

¹ — Ce modèle de développement d'un médicament en 4 phases a été mis en place à la fin des années 1960, en réaction au scandale du *Thalidomide*, un somnifère également utilisé contre les nausées des femmes enceintes et qui a provoqué des cas de malformations chez plus de 10000 enfants.

² — Certaines innovations, notamment en matière méthodologique, ont permis de réduire sensiblement ce délai. Cela s'applique en particulier aux situations qui, compte tenu de leur gravité et de l'absence de thérapeutique, constituent des urgences. L'infection par le VIH en est une.

³ — Le coût moyen pour le développement d'un nouveau médicament est estimé à 800 millions de Dollars ; un chiffre exorbitant dont certains économistes pensent qu'il a pour principal « intérêt » de plaider pour un allègement des contraintes réglementaires et le remboursement à prix fort des innovations (Dalgalarondo, 2004 : 36).

⁴ — L'expression « principes éthiques fondamentaux » fait référence à ces jugements d'ordre général qui servent de justification élémentaire à de nombreuses prescriptions particulières de la morale et aux évaluations des actions de l'homme (Rapport Belmont).

accessibles et complètes) pour prendre sa décision. Il suppose également le respect de la confidentialité et de l'intimité du sujet. Le principe de *bienfaisance* qui repose sur l'obligation de garantir un rapport favorable entre les risques et les bénéfices potentiels pour les sujets qui participent à une recherche clinique. D'après ce principe, les décisions des participants doivent être respectées, ils doivent être protégés des dommages éventuels et des efforts doivent être faits pour assurer leur bien-être tout au long de l'essai. Dans ce sens, deux règles générales ont été formulées en tant qu'expressions complémentaires des actes bienfaisants : « ne pas faire de tort » et « maximiser les avantages et minimiser les dommages possibles ». Enfin, le principe de *justice* qui défend l'idée d'équité dans l'accès aux soins et aux thérapies, ainsi que dans la sélection des participants aux recherches sur une égale répartition des contraintes et des bénéfices.

Les applications de ces trois principes éthiques fondamentaux ont abouti à la mise en place de dispositifs spécifiques comme la procédure de consentement qui est fondée sur une information des participants potentiels concernant le déroulement et les objectifs de la recherche, leur compréhension et le caractère volontaire de leur accord (choix non influencé) ; l'évaluation des risques et des avantages et la sélection des sujets participant à la recherche.

Toutefois, il est important de préciser que cette question de l'encadrement des recherches médicales par une réglementation et la création d'institutions spécifiques est récente dans les pays du Nord. Elle est débattue depuis les années 1980 et a donné lieu depuis à l'élaboration de textes fondamentaux, de chartes, de législations, etc. En France, par exemple, la mise en place de ce cadre réglementaire et juridique se manifeste par la création en 1983 d'un Comité Consultatif National d'Éthique (CCNE) pour les sciences de la vie et de la santé, puis par l'élaboration du Rapport Braibant sur l'éthique et le droit, suivi de la loi Huriet-Sérusclat en 1988. D'autres événements vont marquer l'encadrement de la recherche biomédicale comme l'élaboration de la loi de bioéthique en 1994, puis la révision en 2004 de la Loi Huriet¹. En France, un vaste ensemble constitué de méthodologies scientifiques, de dispositifs destinés à organiser le marché des médicaments et des lois éthiques prend forme au moment où apparaît le sida, et continue à être étoffé depuis. Le développement des essais cliniques correspond donc à « *une démarche épistémologique qui favorise l'émergence de normes au sein des actes dont l'inventaire et la description exhaustive et fidèle doivent, ensuite, produire des textes qui seront appliqués, c'est-à-dire adaptés, aux pratiques concrètes* » (Fagot-Largeault, 2000).

L'essai clinique fait référence à une méthodologie scientifique et à un contexte éthique qui résultent d'une dialectique historique et sociale propre. A ce titre, il est difficilement transposable dans un contexte culturel différent. Ce renforcement de l'encadrement réglementaire et institutionnel s'accompagne de discussions et de controverses régulières et de plus en plus fréquentes, que ce soit au niveau de l'éthique, des conditions de la mise en œuvre des essais, du rôle des différents acteurs qui sont impliqués dans leur promotion et leur réalisation, des objectifs, mais aussi parfois de leur fiabilité. Cette réflexion sur les conditions de réalisation de la recherche biomédicale se pose avec acuité avec le développement de ces processus de recherche clinique au Sud. Elle est pourtant débattue par les organismes internationaux (OMS) depuis les années 1990 seulement alors que de multiples recherches y ont été ou y sont menées dans des conditions qui ont parfois été qualifiées non conformes aux règles éthiques (Becker, 2006). Cette réflexion sur l'extension d'une « modernité thérapeutique » au niveau international va aboutir à l'élaboration d'une série de recommandations : Charte d'éthique de la recherche dans les PED de l'ANRS (2002, 2008), Nuffield Council on Bioethics (2002), Lignes du CIOMS (2002), etc.

¹ — Cf. notamment Amiel Ph. (2005).

L'épidémie de VIH/sida a eu un rôle majeur dans le développement de la réflexion sur l'éthique de la recherche dans les pays du Sud. C'est d'ailleurs la réalisation d'un essai thérapeutique en particulier (un essai de réduction de la transmission du VIH de la mère à l'enfant réalisé en Afrique) qui a marqué un véritable tournant concernant les standards éthiques à appliquer dans cette nouvelle dynamique d'une recherche clinique globalisée. Cet essai thérapeutique a fait l'objet de vives controverses non seulement au sein de la communauté scientifique internationale, mais surtout des associations de PvVIH au Nord ; faisant ainsi apparaître de nouveaux acteurs sur la scène internationale du développement des médicaments¹. Les différents événements qui ont contribué à alimenter cette controverse sont resitués brièvement ci-après :

Encadré 1. Quelle éthique pour les recherches cliniques au Sud : universelle ou contextuelle ?

Les expérimentations concernées sont des essais de réduction de la transmission de la mère à l'enfant du VIH (menés en Côte d'Ivoire) qui ont succédé à l'essai ACTG 076* réalisé en 1991 et 1993 dans des pays industrialisés (principalement les E.U. et la France). Ce dernier étant devenu en 1994 le standard de soins pour les femmes enceintes infectées par le VIH dans les pays du Nord.

Au centre de la polémique, la justification de l'utilisation d'un placebo dans les essais menés en Afrique alors qu'un traitement standard reconnu au Nord existait. En effet, les promoteurs des essais menés en Afrique (ANRS, NIAID) avaient jugés inapplicable aux pays du Sud le protocole standard (régime long d'AZT*, perfusion intrapartum, allaitement artificiel) et avaient mis en place un autre protocole, selon eux mieux adapté au contexte du lieu d'implantation de l'essai.

Les associations de PvVIH (et plus particulièrement les militants d'ACT-UP) souhaitaient dénoncer ce qu'ils considéraient comme un refus des promoteurs de tenir compte en Afrique des acquis théoriques réalisés dans les pays occidentaux dans le cadre de l'expérimentation de médicaments. Les critiques portaient sur le recours à un bras placebo, considéré comme profondément non éthique : ainsi donc, selon eux, la recherche médicale dans les pays en développement était conduite selon un standard éthique différent que dans les pays industrialisés.

En guise de réponse, les promoteurs ont expliqué qu'ils cherchaient à démontrer le caractère exclusivement scientifique des décisions ayant conditionné la mise au point de ces essais et ont dit appliquer la méthode scientifique d'évaluation des médicaments de la même façon dans les pays du Nord que dans les pays du Sud. Cependant, certaines hypothèses ne peuvent selon eux être transposées dans les pays africains.

Ainsi, là où les militants associatifs considéraient que les résultats de recherches menées sur les malades des pays occidentaux devraient pouvoir être immédiatement transposables aux malades vivant en Afrique, les responsables des essais invoquaient l'impossibilité de faire des équivalences entre des populations liées à des univers bactériologiques différents (Barbot, 2002), ainsi qu'à des contextes sanitaires, socio-économiques et culturels différents.

Les responsables de ces essais ont tenu à rendre compte des enjeux non seulement scientifiques mais également organisationnels. Ils ont insisté sur une spécificité des essais dans ces contextes : en plus d'apporter la preuve de l'efficacité d'une molécule couramment utilisée dans plusieurs pays occidentaux, il faut aussi tester l'efficacité du couple : molécule / dispositif local de prise en charge. Selon les interlocuteurs de l'ANRS, si une molécule a pu être jugée efficace dans un système sanitaire donné, rien ne prouve qu'elle le sera dans un pays où les soins sont organisés tout autrement et où les comportements vis-à-vis de la maladie sont très différents. Enfin, les promoteurs ont justifié leurs initiatives sur un registre plus politique, dans la mesure où ces essais participent, selon eux, à la construction d'une cause. Faire une démonstration particulièrement probante de l'efficacité de ces molécules est d'autant plus important qu'il faut en effet convaincre les états payeurs et les organisations internationales de s'engager pour rendre accessible ces traitements (Barbot, 2002).

Ces débats, en posant la question de la légitimité de transposer dans les PED les résultats d'expérimentations scientifiques menés dans les pays industrialisés, posent aussi la question d'une pratique « universelle » de l'éthique de la méthodologie des essais (Anglaret & Msellati, 2003 : 79) et / ou d'une « variabilité éthique » dans la recherche sur l'être humain (Petryna, 2007, 2005).

¹ — Pour avoir une idée des différents points de vue qui constituent cette controverse, je renvoie à la lecture de Angell (1997, 2000) ; Botbol-Baum (2000) ; Farmer (2002) ; Lurie & Wolfe (1998) ; Barbot (2002) ; Anglaret & Msellati (2003), Petryna (2007).

Ce débat à propos des dimensions éthiques de cet essai AZT a motivé la 6^{ème} révision de la Déclaration d'Helsinki en 2000. Cette Déclaration qui concerne tous les aspects de la recherche biomédicale menée sur l'être humain et dont le rôle est de faire des recommandations a donc adopté une nouvelle posture vis-à-vis de l'usage des placebos : ils ne doivent pas être utilisés lorsque des traitements standards sont déjà connus. D'après Petryna (2007 : 31), l'affaire de cet essai AZT démontre à quel point les univers de la régulation et de la construction de règles éthiques dans la recherche sur l'être humain sont connectés et comment les prises de décisions à propos de ces lois à un niveau transnational encouragent l'évolution de terrains expérimentaux « locaux » et « éthiquement variable ».

II.II. LE SÉNÉGAL : UNE RÉFLEXION ÉTHIQUE RÉCENTE

Dans le cas du Sénégal, la mise en place d'un cadre éthique est jugée essentielle, les réglementations concernant les recherches médicales et les essais (vaccinaux et thérapeutiques) qui y ont été réalisés durant le XX^{ème} siècle ayant été inexistantes. D'après Becker, « *les considérations éthiques générales et spécifiques sur les recherches biomédicales dans les pays du Sud interviennent dans un contexte d'absence de codification sanitaire appropriée* » (2006 : 313). Ce dernier rend compte en 2006 d'un contraste saisissant entre « *l'abondance des travaux scientifiques réalisés au Sénégal sur le VIH-sida et le très petit nombre de documents traitant des aspects éthiques et légaux* » (idem). En effet, lorsqu'on cherche des textes de références qui pourraient être mobilisés au Sénégal pour encadrer la réalisation de recherches biomédicales, le constat est celui d'un vide juridique, notamment illustré par l'absence d'un code de la santé publique officiel et actualisé. Cette situation est cependant en train d'évoluer comme en témoignent la mise en place en 2001 d'un Conseil National d'Éthique et de Recherche en Santé (CNERS) et tout récemment la promulgation d'une loi de régulation de la recherche (2009) : « Loi portant Code d'éthique pour la recherche en santé »¹. Je vais donc tâcher de faire un bref rappel chronologique des événements qui ont trait à la construction d'un environnement éthique en matière de recherche médicale au Sénégal, ce qui permettra de mieux contextualiser le cadre législatif et réglementaire dans lequel les recherches cliniques ethnographiées ont été conduites.

II.II.1. L'ABSENCE DE CODE DE LA SANTÉ ACTUALISÉ DEPUIS LA PÉRIODE COLONIALE

Le « code de la santé » qui était applicable au Sénégal lors de la période d'enquête (mai 2005 - décembre 2006) est composé de textes datant de l'époque coloniale ainsi que de textes adoptés peu après l'Indépendance. Il s'agit donc d'un code de la santé calqué sur l'ancien code de la santé français. Cette collection de textes législatifs et réglementaires relatifs à la santé (1822-2001) n'est pas promulguée comme code de la santé officiel mais il en assure tout de même la fonction. A partir du répertoire de ces textes, l'historien Becker (2006) a dégagé avec ses collègues deux constats majeurs : celui de vides juridiques notables et celui du caractère obsolète de larges pans du dispositif législatif et réglementaire en vigueur. Par exemple, la répartition de ces textes en fonction des thèmes est très irrégulière et non actualisée, c'est ainsi que certaines rubriques sont vides, en particulier celles concernant

¹ — Loi n° 2009-17 portant Code d'Éthique pour la Recherche en Santé, consultable à l'adresse suivante : <http://www.sante.gouv.sn/IMG/pdf/loiethique.pdf>

les problèmes nouveaux de santé dont font partie la recherche biomédicale (essais vaccinaux, essais thérapeutiques, etc.). Ainsi, on peut déjà constater qu'il n'y a pas de textes, au niveau local, auxquels les professionnels de santé peuvent avoir recours dans le cadre de leur travail en essai clinique pour orienter leurs pratiques ou connaître leurs responsabilités. Le texte qui fait office de Code de la santé était en cours de réécriture au moment de la période d'enquête. D'après Becker (2006), l'absence de Codes de la santé publique dignes de ce nom en Afrique de l'Ouest, qui prennent vraiment en compte le droit le plus fondamental des citoyens à la santé est révélatrice d'une absence de réflexions historiques et actuelles sur les relations entre l'Etat, le droit et la santé.

Bien que certains corps professionnels (médecins, pharmaciens, chirurgiens, dentistes, etc.) disposent d'un « ordre professionnel » supposé contrôler leurs pratiques et veiller sur l'éthique et la morale de leur profession, d'autres, comme les infirmiers ou les sages femmes n'en disposent pas. Les codes de déontologie applicables aux personnels de santé précisent certes des devoirs et des obligations pour ceux-ci par rapport aux personnes soignées, mais n'évoquent pas directement les droits des patients dont la définition s'est élaborée dans les pays du Nord (Becker, 2005). Ce constat des insuffisances du dispositif législatif et réglementaire sénégalais en matière de santé a été fait lors des Assises Nationales sur la Santé qui se sont tenues à Dakar en 2001¹. Elles ont donné lieu à l'élaboration d'une charte du patient divulguée en 2004 à travers un « Arrêté Ministériel portant Charte du Malade dans les établissements publics de santé hospitaliers ». Cette Charte est organisée en 14 articles qui traitent de thèmes tels que l'absence de discrimination devant l'accès aux soins, le respect de la confidentialité, le droit à une information accessible et juste, etc.² En ce qui concerne les droits des PvVIH en particulier, une déclaration qui fait état de dix principes fondamentaux³ a été élaborée en 1994 par la Consultation de Dakar à l'occasion de la création du « Réseau africain sur l'éthique, le droit et le VIH ».

Au Sénégal, l'émergence d'une réflexion sur l'éthique de la recherche en santé est très récente et continue de s'organiser. Un tour d'horizon des initiatives mises en place en matière d'éthique de la recherche au niveau académique, politique et institutionnel est présenté ci-après.

II.II.2. UNE RÉFLEXION ÉTHIQUE IMPULSÉE PAR LES SCIENCES SOCIALES

D'un point de vue académique, les chercheurs en sciences sociales ont été les premiers à soulever ces questions d'éthique de la recherche au Sénégal à la fin des années 1990⁴. Selon Becker, « *les travaux de recherches sur l'éthique dans le contexte du sida sont limités. Par exemple, peu de thèses de médecine abordent ce sujet et l'on observe une discrétion des universitaires dans les débats éthiques, au même titre que les juristes ou au sein du milieu éducatif* » (2006 : 324). En termes d'initiatives locales les plus récentes et les plus abouties à ce jour, on peut citer successivement : la création en avril 2003 du réseau sénégalais « Droit, éthique, santé » et la même année, la mise en place d'un centre « juridique et éthique » à St Louis ; en 2004, la mise en place du premier DEA

¹ — République du Sénégal, Ministère de la Santé, 2000, Assises nationales sur la santé. Rapport général. Tomes 1 et 2, Dakar, MSPAS.

² — http://www.senmedical.com/index.php?option=com_content&task=view&id=431&Itemid=343.

³ — Ces dix principes sont les suivants : la responsabilité, l'engagement, le partenariat et la construction d'un consensus, l'autonomisation, la non discrimination, le respect de la confidentialité et de l'intimité, l'adaptation, l'éthique dans la recherche et l'interdiction d'obliger à se faire dépister (UNDP, Réseau africain sur l'éthique, le droit et le VIH. Actes de la Consultation Inter-pays, Dakar, Sénégal, 17 juin-1er juillet 1994, pp.1-2. Contribution du Sénégal, pp.49-55).

⁴ — En 1997, des questions d'éthique générale vis-à-vis des PvVIH sont abordées pour la première fois lors de la tenue d'un colloque intitulé « Sida et religion », puis, lors du colloque de Sali « Sciences sociales et sida » en 1999.

en droit de la santé en Afrique francophone.

En juillet 2005, se sont déroulées à Dakar les « Premières Journées de Bioéthique de Dakar pour l'Afrique de l'Ouest et du Centre », organisées par le Ministère de la Santé et de la Prévention Médicale, le Ministère de la Recherche scientifique et le Réseau sénégalais « Droit, Ethique, Santé ». La thématique était la suivante « Quelle éthique pour la recherche en Afrique ? ». A cette occasion, le projet de Déclaration universelle sur la Bioéthique et les Droits de l'Homme de l'UNESCO a été présenté au public, des ateliers ont été mis en place pour réfléchir à la place des comités d'éthique de la recherche en santé en Afrique¹ et surtout, les participants de ces ateliers (chercheurs du Nord et du Sud) ont élaboré ensemble une Déclaration solennelle, dite Déclaration de Dakar sur l'Ethique et la Bioéthique². En Octobre 2006, avait lieu à Dakar le premier *African Health Research Ethics Symposium* (AHRES), organisé par le South African Research Ethics Training Initiative (SARETI)³.

Malgré la tenue de ces événements divers, on constate qu'ils ne bénéficient pas forcément aux professionnels de santé directement concernés par la conduite de recherches cliniques au Sénégal. Aucun des acteurs de santé impliqués dans la conduite des cinq dispositifs de recherche clinique n'a participé aux deux événements précédemment cités.

II.II. 3. LA MISE EN PLACE D'UN COMITÉ NATIONAL D'ÉTHIQUE ET DE RECHERCHE EN SANTÉ (CNERS)

D'un point de vue politique et institutionnel, les premiers développements d'une réflexion éthique dans le domaine de la santé sont liés à la création du Comité national pluridisciplinaire de prévention du sida (CNPPS) en 1986. Logé dans les locaux de l'IHS, ce comité avait entre autre pour mission de « préparer les dispositions législatives et réglementaires nécessaires à une prévention du sida » (Becker, 2006)⁴. C'est ainsi qu'un groupe consultatif dans les domaines éthique, juridique et de recherche s'est constitué (avec la présence de nombreux experts sur le sida). Divisé en deux sous-groupes, celui sur la Recherche était chargé d'expertiser les projets de recherche sur le sida, d'élaborer des textes de lois et de règlement relatifs au sida et de veiller aux problèmes d'éthique sur les aspects sociaux de la maladie⁵. En 2000, ce groupe est présenté par les responsables du Programme national de lutte contre le sida comme étant « le Comité d'Ethique du PNLS ».

Au milieu des années 1990, le Sénégal adopte une nouvelle politique sanitaire marquée par l'adoption d'un programme national de développement sanitaire (PNDS) avec parmi ses orientations stratégiques le développement de la recherche et plus particulièrement de la recherche opérationnelle concernant les populations les plus défavorisées en matière de santé. En 1998, on assiste à une restructuration du Ministère de la Santé et à la création d'une Direction des Etudes, de la Recherche et de la Formation (DERF) qui a pour objectif d'apporter

¹ — Les réflexions qui émanent des travaux de groupes ont porté sur la nécessité de créer des comités d'éthique polyvalents (quant à leurs missions), indépendants (quant à leur fonctionnement) et pluridisciplinaires (quant à leur composition). Les autres propositions portaient sur les missions des comités d'éthique et les mesures d'encadrement de la recherche sur les sujets humains.

² — Consultable à l'adresse suivante : <http://rds.refer.sn/IMG/pdf/02JOURBIODECLARAFRAOK.pdf>

³ — SARETI est un programme d'enseignement sud africain sur l'éthique de la recherche en santé qui est dispensé par l'université de psychologie du Kwazulu-Natal et l'université de médecine de Pretoria. Il a été fondé en 1990 et reconnu par le National Health Institute (NIH) en 2002. Les thèmes abordés étaient les suivants : les motifs de participation ou de refus de participer à une recherche clinique, les dispositifs de renforcement des instances éthiques africaines, les essais pédiatriques, la recherche communautaire, la question de l'indemnisation des participants, le standard de soin, la restitution des résultats des recherches aux populations, l'éthique des recherches en sciences sociales, etc.

⁴ — Les attributions du CNPPS sont fixées par l'arrêté du 2 février 1990.

⁵ — Ce sous groupe est sans doute un des premiers en Afrique, mais on connaît mal ses activités au cours des douze années de son existence (Becker, 2006).

un appui technique aux directions et services dans leur mission de recherche et de coordonner toutes les activités de recherche opérationnelle. Puis en 2001, le Ministère de la Santé adopte un « Plan national de recherche en santé », c'est dans ce cadre que la mise en place d'un comité d'éthique s'effectue. Si la création d'une instance éthique était une exigence imposée à tous les pays membres de l'OMS, elle répondait aussi à une recommandation internationale qui en faisait une condition à l'octroi de financements des projets de recherche.

Au Sénégal, le Conseil de l'ordre des médecins a joué officieusement le rôle de comité national d'éthique jusqu'à la fin des années 1990, puis l'institut Pasteur de Dakar qui disposait d'un comité d'éthique depuis 1995 l'a remplacé, pour ensuite aider le Ministère de la Santé et de la Prévention à mettre un comité d'éthique en place (Becker, 2006) ; répondant ainsi aux recommandations des Assises nationales sur la santé (2000).

Ce comité national d'éthique qui répondait alors au nom de Conseil National de la Recherche en Santé (CNRS) voit le jour en mars 2001. Il dépend de la DERF et s'organise autour de deux instances : la première est chargée de l'évaluation scientifique et la seconde de l'évaluation éthique des projets de recherche en santé menés au Sénégal¹. Ce comité est constitué majoritairement de représentants du Ministère de la Santé et d'autres ministères concernés par les questions de santé, de membres d'instituts de recherche, de représentants de l'OMS, de collectivités locales, d'associations et de personnalités choisies pour leur expertise.

En 2004, une nouvelle réorganisation du Ministère de la Santé, désigné désormais sous l'appellation « Ministère de la Santé et de la Prévention Médicale » supprime les activités de la DERF et place la Division de la Recherche au sein de la Direction de la Santé. La même année, le mode de fonctionnement du CNRS est modifié pour réunir désormais ses deux instances avec un renforcement du volet éthique². Avec un statut d'organisme national consultatif, ses fonctions sont les suivantes : conseil auprès du Ministre de la Santé en matière de recherche ; veille par rapport à la qualité scientifique des projets de recherche en santé, par rapport au respect des principes éthiques et juridiques ; sensibilisation à l'importance de l'éthique auprès des personnels de recherche, etc. Dès sa création, le CNRS a revendiqué sa légitimité pour donner des avis éthiques sur les recherches en santé menées dans le pays. Cette affirmation a créé des tensions, notamment avec le « comité d'éthique » du PNLS et aura pour conséquences un désintérêt du CNRS de la part des membres du PNLS et de certains personnages de grande notoriété dans le domaine de la prise en charge du sida (qui continueront à soumettre leurs projets au comité d'éthique du PNLS). Ces réactions attestent d'une situation de conflit de légitimités autour de la lutte contre le sida entre le Ministère de la Santé et le PNLS. Ce flou autour de la légitimité et des compétences du comité d'éthique du PNLS contribua à alimenter des suspicions de la part de certaines associations et ONG à propos de l'éthique des projets de recherche validés par ce dernier. Depuis 2003, le CNRS a acquis une certaine reconnaissance, visible au nombre de projets de recherche soumis ainsi qu'à leur provenance (chercheurs reconnus, projets internationaux, etc.). Il est désormais désigné par le terme de Comité National d'Ethique et de Recherche en Santé (CNERS).

Au moment de la période d'enquête, les activités principales du CNERS portaient sur l'examen des protocoles de recherche et leur approbation³, la préparation de documents d'information pour les chercheurs désirant soumettre un protocole ainsi que la réorientation du Plan National de Recherche en Santé. En 2006, il était composé de trente personnes, dont cinq représentants de la société civile (parmi lesquels un seul

¹ — Arrêté n°1422 du 2 mars 2001.

² — Arrêté n°3224 du 17 mars 2004 consultable en Annexes.

³ — Jusqu'à fin mars 2005, on pouvait compter l'examen de 179 protocoles.

représentant d'association de PvVIH). Lors de mes investigations, aucune visite de site de projets de recherche clinique n'a été effectuée par les membres de ce comité.

Deux chercheurs qui étaient alors membres du CNERS ont rapporté les constats suivants de leur expérience sur son fonctionnement et sur l'activité de validation de protocoles de recherche (Taverne, 2007 ; Becker, 2006) :

- extrême disparité des formes, de la qualité et des budgets des projets de recherche soumis ;
- approximation des traductions des protocoles de recherche dans le cas des projets internationaux ;
- évocation sommaire des questions éthiques essentielles en raison de l'absence de texte législatif ou réglementaire sur la protection des personnes participant à des recherches ;
- référence aux textes internationaux rare (Déclaration d'Helsinki, etc.) ;
- manque de compétences des membres pour évaluer certains protocoles situés en dehors de leur domaine d'activités ;
- activités à mettre en place (collaboration avec les comités d'éthique des pays d'origine des équipes de recherche, suivi des protocoles validés, etc.)

Ces constats permettent de rendre compte qu'au moment de la période d'enquête, le CNERS est encore dans un processus d'amélioration de ses pratiques et de définition de ces activités.

On peut donc retenir qu'au Sénégal, la création et l'organisation d'un comité d'éthique pour la recherche en santé est contemporaine de l'épidémie du VIH/sida et qu'elle est étroitement liée à l'organisation du dispositif de santé publique en matière de lutte contre le VIH/sida.

II.II.4. LA LOI PORTANT CODE D'ÉTHIQUE POUR LA RECHERCHE EN SANTÉ

Quatre années après l'élaboration de la *Déclaration de Dakar sur l'Éthique et la Bioéthique*, est adoptée fin mars 2009 la « Loi portant Code d'éthique pour la recherche en santé »¹. Cette loi est votée afin que la recherche en santé se réalise dans un contexte garantissant d'une part, la qualité scientifique de ses résultats, et d'autre part, le respect et la protection des personnes et des communautés concernées. Les problèmes qui sont mis en avant pour justifier la création d'une telle loi sont les suivants :

- l'absence de cadre législatif et réglementaire ;
- l'orientation de la recherche qui répond souvent aux exigences des pays du Nord ;
- la vulnérabilité des personnes participant à ces recherches ;
- la faiblesse des instances éthiques chargées de veiller au respect des droits des personnes participant aux recherches ;
- le partage inégal des résultats de la recherche.

Ce code d'éthique pour la recherche en santé est destiné à fixer les bases légales en vue du respect des principes éthiques dans la recherche en santé au Sénégal ; à garantir le respect des droits des personnes et des groupes impliqués dans la recherche en santé et à encadrer la recherche en santé. Les recherches qui font l'objet de ce

¹ — Ce code d'éthique comporte 50 articles, répartis autour de trois titres principaux : Dispositions générales ; Conditions d'exécution et de régulation de la recherche en santé pour chaque type de recherche ; Dispositions pénales, eux-mêmes divisés en plusieurs chapitres.

code d'éthique sont notamment la recherche épidémiologique, la recherche biomédicale, la recherche sur les systèmes de santé, la recherche en médecine traditionnelle, ainsi que la recherche en sciences humaines et sociales.

Par rapport à la recherche biomédicale, ce code rappelle d'abord le rôle et les responsabilités des acteurs principaux de la recherche biomédicale (promoteur, investigateur principal et coordonnateur). Dans le chapitre 2 consacré aux principes éthiques de la recherche en santé, on peut citer quelques éléments nouveaux comme le respect de la diversité culturelle et du pluralisme, la prise en compte des croyances et pratiques socioculturelles et la restitution des résultats aux personnes concernées. Un article (8) est consacré au contenu de l'information à transmettre au patient sur la recherche clinique avant de recueillir son consentement éclairé, etc.

Depuis les années 2000, on constate une multiplication des initiatives de collaboration entre le Nord et le Sud autour des questions d'éthique de la recherche médicale. En 2002, l'ANRS publie la « Charte d'éthique de la recherche dans les pays en développement » (révisée en 2008¹). L'initiative de cette charte trouve son origine à la suite d'une série de débats engagés par ACT UP sur le caractère jugé « non éthique » de certaines recherches menées par l'ANRS en Afrique². Puis, en Mars 2004, l'organisation des « Premières journées francophones d'éthique interculturelle », avec le soutien de la communauté européenne au réseau NEBRA (Networks on Bioethics in Biomedical Research in Africa), a permis d'identifier les ressources existantes et d'élaborer un programme de renforcement des capacités des acteurs de santé locaux en collaboration avec quinze pays d'Afrique.

Cette énumération d'événements montre que l'élaboration d'une réflexion éthique sur la recherche en santé est récente au Sénégal, qu'une législation pour encadrer la réalisation de recherches cliniques localement commence à se mettre en place et qu'elle n'était pas effective lors de la période d'enquête. La construction d'un environnement éthique propice pour conduire des recherches cliniques en est donc à ses balbutiements et cette donnée est importante à garder en mémoire pour comprendre le déroulement des recherches et les pratiques des professionnels de santé locaux. Par exemple, si l'on s'appuie sur les résultats présentés dans le rapport final du projet NEBRA³ — qui concernent les connaissances des membres des instances éthiques de 14 pays africains en matière de documents d'ordre international traitant de normes et de directives en éthique de la recherche —, on constate que peu d'observateurs sont au courant des textes internationaux en matière d'éthique. Au total, 53 observateurs sur les 90 interrogés ne pouvaient citer aucun texte (2006 : 102).

¹ — La version révisée a été élaborée en grande partie après des discussions entre les responsables de l'ANRS et des représentants de PvVIH à Dakar puis a été rédigée après un long processus par une commission ANRS incluant des chercheurs du Nord et du Sud et des représentants associatifs.

² — Ces débats sont évoqués dans diverses publications dont le dossier spécial sur « Les nouveaux cobayes de la recherche », La Recherche, 342 (2001) pp.28-39.

³ — Rapport final NEBRA, 2006. Espace Ethique AP-HP, Université Paris-Sud 11. 105p.

III. L'extension des procédures standard internationales

Les conditions de réalisation des recherches cliniques sont encadrées par des normes standard internationales qui sont désignées par le terme de « Bonnes Pratiques Cliniques » ou « Good Clinical Practices ». Au début des années 1990, le développement de médicaments prend une dimension mondiale, en partie sous l'égide de l'International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) ; projet qui réunit les instances de contrôle et les experts des industries pharmaceutiques de l'Europe, des EU et du Japon. Ce projet a pour objectif de produire des recommandations internationales pour assurer le développement et l'enregistrement des médicaments et ainsi, rendre transférables les données cliniques issues des recherches menées sur les sites internationaux ; ce qui facilite les procédures pour faire enregistrer un nouveau médicament par des pays différents et globalement sur tout le marché (Petryna, 2009 : 24). C'est dans ce cadre que sont définies les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC), sorte de guide de travail international pour concevoir et réaliser des essais cliniques.

En France, les Bonnes Pratiques Cliniques pour les essais thérapeutiques ont été codifiées pour la première fois en 1987 puis en 1990. En 1991, elles sont étendues à l'Europe et publiées pour la première fois en 1995. Elles sont étendues l'année suivante au niveau mondial avec les Good Clinical Practices (GCP) par l'ICH. De 1997 à mai 2004, les BPC ont valeur de recommandations d'usage, puis à partir de mai 2004, elles sont obligatoires et opposables légalement. D'après la définition des *Good Clinical Practices* (2001), elles représentent un « *ensemble d'exigences de qualité dans les domaines éthique et scientifique, reconnues au plan international, devant être respectées lors de la conception, la mise en place, le recueil des données et l'expression de leurs résultats afin de garantir : que les droits et la sécurité des personnes se prêtant à l'essai ainsi que la confidentialité des informations qui les concernent sont protégés, et que les données sont intègres, authentiques et vérifiables* »¹.

Le but recherché n'est pas d'évaluer l'aspect scientifique d'un protocole, mais de tout mettre en œuvre afin d'obtenir des données de bonne qualité. De fait, les BPC regroupent 13 principes à prendre en compte tels que : le choix de l'investigateur (compétences et disponibilité), l'information et la formation de l'équipe soignante, l'adéquation des locaux, la faisabilité du recrutement des patients, le respect de la procédure de consentement éclairé, etc. Ces recommandations concernent tous les stades du processus de recherche clinique : conception, conduite, exécution, suivi, évaluation, enregistrement, analyse et publication des résultats obtenus et donc logiquement, tous les services. C'est le cas par exemple du laboratoire, de la pharmacie, ou encore du service social, dont les responsables doivent respecter ce qu'on appelle les *procédures opératoires standardisées (POS)* autrement dit, des normes de fonctionnement qui ont été établies pour garantir le bon déroulement de chaque service.

Cependant, comme l'explique le sociologue Barry (2001), l'harmonisation des standards « *ne dépend pas seulement de procédures et de déclarations écrites, mais également du transfert et du suivi des compétences pratiques. L'harmonisation des standards est apparemment une entreprise rationnelle et légale, mais pour qu'elle soit une réussite, elle demande la présence de personnes* »². L'ensemble des procédures qui vient d'être décrit

¹ — Dir. 2001/20/CE art. 1, GCP-E6.

² — Cité par Petryna (2009: 108).

constitue la base méthodologique et éthique d'une « modernité thérapeutique » qui affiche désormais, après s'être imposée dans la plupart des pays occidentaux, son ambition transnationale (Dodier, 2002 : 64). Je propose donc maintenant de nous pencher sur l'histoire de l'extension de la recherche médicale au Sud et sur les motivations des promoteurs pour y réaliser leurs projets de recherche clinique.

IV. Pourquoi fait-on de la recherche clinique au Sud ?

Bien que le nombre de recherches cliniques menées dans les pays du Sud soit en nette augmentation, peu d'informations sont disponibles concernant les circonstances qui ont amené les promoteurs à choisir cette destination plutôt qu'une autre et les conditions dans lesquelles elles y sont conduites. Par ailleurs, si la réalisation des essais cliniques soulève dans les pays en développement une forte suspicion de la part du public, des autorités et des milieux médicaux (Mbuyi-Muamba, 1993), c'est probablement parce que les causes de ce qui est perçu comme une délocalisation ne sont pas identifiées ou qu'elles sont mal définies (Chippaux, 2004). Il est donc pertinent d'observer et d'analyser la manière dont ces projets de recherche clinique sont pensés, mis en place, réalisés, accueillis et interprétés dans et / ou « pour » les pays du Sud. Ces informations permettront dans un premier temps, d'interroger la pertinence du terme « délocalisation » pour définir la manière dont sont menés les essais cliniques au Sud ; dans un second temps, de proposer une interprétation en fonction des contextes observés. Il était donc logique de s'intéresser d'abord aux motivations des promoteurs (industries pharmaceutiques, organismes de recherche publics ou privé, Etats, etc.) pour mener leurs recherches cliniques dans un pays du Sud.

Dans son récent ouvrage sur la « délocalisation » des recherches cliniques, Petryna (2009) s'interroge sur les facteurs qui ont poussé les industries pharmaceutiques à étendre leurs expérimentations en dehors des E.U. Plusieurs arguments sont avancés, parmi lesquels celui d'une situation de compétition des industries pharmaceutiques qui se joue sur le nombre de sujets recrutés et sur la rapidité du recrutement. Elle rapporte une demande croissante de sujets humains pour mener les expérimentations, qui selon elle s'explique par trois éléments : un nombre exponentiel des recherches cliniques conduites ; un besoin de cohortes plus larges ; l'augmentation rapide du nombre de classes thérapeutiques spécifiques à tester et à valider. Ces facteurs associés induisent un besoin de « s'approvisionner » en sujets humains qui acceptent de participer à ces recherches cliniques, dans un contexte où le nombre de sujets disponibles se réduit considérablement.

Aux Etats-Unis, les prisons étaient devenues une destination de choix pour l'industrie pharmaceutique : 90 % des traitements mis sur son marché avant 1970 ont d'abord été testés sur cette population. Mais après quelques années, ces pratiques en matière de tests à large échelle ont très vite été dénoncées et sévèrement limitées : en 1980, le département of *Health and Human Service* (HHS) interdit l'expérimentation sur des prisonniers. L'industrie pharmaceutique qui perd ainsi sa principale source de volontaires humains doit trouver d'autres alternatives. Par ailleurs, pour les industries pharmaceutiques, les sujets disponibles en Europe et aux E.U. sont « saturés de traitements » (Petryna, 2007, 2009; Gorman, 2004). Leurs corps sont saturés de médicaments qui pourraient entrer en interaction avec le produit qu'on souhaite tester ; ce qui pourrait biaiser les résultats des études en termes d'efficacité et de validité du produit. Ces facteurs ajoutés vont pousser les promoteurs à chercher dans d'autres groupes de populations un « matériel humain » potentiel pour mener leurs

expérimentations. Plusieurs critères vont ainsi être privilégiés comme la recherche d'individus « naïfs de traitements » ; le choix de régions avec une forte densité de population qui permettrait de recruter des patients rapidement¹ ; ou encore le choix de régions où l'on constate une absence de traitement efficace contre certaines pathologies. Ces facteurs vont orienter les promoteurs vers par exemple, les grandes villes d'Amérique Latine ou d'Europe de l'Est qui remplissent toutes ces conditions (Petryna, 2005).

D'autres arguments justifient la réalisation de recherches cliniques dans les pays du Sud comme une réponse à leurs contextes sanitaires spécifiques. En effet, l'importance des approches pragmatiques qui visent à améliorer une stratégie thérapeutique ou préventive dans les pays en développement paraît évidente lorsqu'on prend connaissance de leurs contextes sanitaires (prépondérance des maladies infectieuses², coût des médicaments, offre de soins faible, absence de protection sociale, etc.). Les justifications les plus courantes d'entreprendre un essai clinique en Afrique sont : l'absence de traitement acceptable contre une maladie (ou l'apparition d'une résistance se généralisant) ; le coût élevé d'un médicament d'utilisation courante ; la démonstration qu'un produit nouveau et accessible présente de sérieux avantages sur ceux commercialisés ; l'optimisation de la prise en charge des malades (prophylaxie moins contraignante, etc.) (Chippaux, 2004 :195).

D'autres encore portent sur une volonté institutionnelle et politique de développer la recherche médicale dans les pays du Sud. On constate une volonté des instituts de recherche, d'agences de coopération ou encore d'agences de promotion de la recherche (comme EDCTP³) de mener des recherches cliniques dans les pays du Sud. Cette dynamique a suscité la multiplication des études, des réflexions et des publications sur les essais cliniques dans les pays du Sud, principalement consacrées aux questions d'éthique. Plusieurs institutions françaises (CCNE, CNS, ANRS) et européenne (GEE) ont ainsi au cours des dernières années publié des rapports, des chartes ou des avis portant spécifiquement sur cette question⁴. A ces différents facteurs s'ajoute la volonté des États et des chercheurs du Sud de développer la recherche nationale ou encore celui de l'incitation à la recherche provenant d'institutions internationales comme l'OMS (Egrot, 2005). C'est ainsi qu'en 1990, cet organisme international de santé réunissait plusieurs entreprises pour leur proposer un cadre plus propice à la réalisation d'essais de médicaments et de vaccins dans les pays du Sud. Cette initiative s'appuyait sur trois points : édicter des règles identiques pour tous les pays afin d'éviter la mise en place d'une recherche à deux vitesses dans le Nord et dans le Sud ; mettre en place une politique de « sites », antennes d'une recherche qui pourrait se développer à long terme avec toutes les garanties de l'éthique, dans des pays choisis pour être « économiquement et politiquement stables » ; inciter les entreprises à investir dans la recherche ainsi encadrée, et à collaborer avec elle (Dodier, 2003 : 221). Selon Dodier, cette réflexion s'impose d'autant plus qu'on retrouve dans les pays du Sud les deux évolutions qui se conjuguent dans la montée de la « modernité thérapeutique » au Nord : la juridicisation de l'éthique et la référence accrue aux essais contrôlés. Cet auteur explique qu'à cette

¹ — En Afrique du Sud, un CRO a rassemblé 3000 patients pour l'étude d'un vaccin expérimental en à peine 9 jours (Shah, 2006 : 36).

² — Le contexte sanitaire africain est caractérisé par l'absence de transition épidémiologique, ce qui se traduit par une prédominance des maladies infectieuses, qui représentent encore, selon l'OMS, 50% des causes de décès observés en Afrique contre à peine plus de 1% en Europe Occidentale.

³ — European and Developing Countries Clinical Trials Partnership (www.edctp.org/21_about_mission.htm)

⁴ — Conseil Consultatif National d'Éthique (CCNE). La coopération dans le domaine de la recherche biomédicale entre équipe française et équipes de pays en voie de développement économique. Rapport n° 41-17 décembre 1993. Conseil National du Sida. Avis sur les problèmes éthiques posés par la recherche clinique dans les pays en développement, avis du 11 mars 2002, 14 p. Charte d'éthique de la recherche dans les pays en développement (ANRS-2002 et 2008). Communauté Européenne, Groupe Européen d'Éthique des sciences et des nouvelles technologies (GEE). Les aspects éthiques de la recherche clinique dans les pays en développement, avis n° 17 du 4 février 2003.

occasion, deux dérives sont simultanément redoutées concernant la stratégie des industries pharmaceutiques du Nord. Premièrement, qu'elles développent dans les pays du Sud des expérimentations sauvages. Deuxièmement, qu'elles se désintéressent des pays insolubles, et donc qu'il y ait un manque de relais pour étendre au Sud la modernité thérapeutique internationale (idem)¹. Selon Dodier, les représentants des pays du Sud exercent sur les protocoles une vigilance concernant l'expression de rapports de domination Nord-Sud².

D'autres facteurs sont également évoqués lorsqu'on parle des motivations des promoteurs à « délocaliser » les essais cliniques. La réduction considérable du prix de revient des essais cliniques dans les pays en développement constitue souvent la principale raison de la délocalisation (Chippaux, 2004 ; Cot, 2003 ; Lock, 2006 ; Shah, 2006 ; Petryna, 2009). Toutefois, de l'avis de Chippaux, ces avantages perçus sont tempérés par de sérieuses difficultés logistiques qui peuvent venir troubler de façon imprévisible le déroulement d'un essai clinique en Afrique : mutations intempestives du personnel de santé qui désorganise le suivi des sujets, intempéries qui gênent les déplacements, épidémies qui altèrent l'interprétation des variables, coupures d'électricité, désordres civils et militaires, etc. (2004 : 232). Parmi les motivations des promoteurs, on peut également citer des conditions d'accès aux données qui peuvent faciliter l'approbation d'un médicament (Petryna, 2009) ; ou encore l'absence de législation en termes d'éthique, qui permet de mener des essais dans un délai plus court et avec moins de contraintes du fait que les réglementations et institutions nationales d'encadrement de la recherche clinique soient en cours de structuration³. En conséquent, le risque est grand de voir apparaître des procédures simplifiées, moins rigoureuses, voire expéditives parce que la surveillance y est moindre⁴. Ces facteurs évoqués à « demi-mot » sont toutefois contestés et divisent la communauté scientifique. L'intérêt d'une délocalisation des essais cliniques dans un pays du Sud peut aussi être technique et opérationnel (Cot, 2003) ou encore être motivée par la dépendance économique des États.

Un autre élément de contexte qu'il est essentiel de prendre en compte pour comprendre les conditions de réalisation de la recherche biomédicale au Sénégal est celui de l'état actuel de la science et de la recherche publique. Un bref détour historique — qui s'appuie sur les travaux de Waast (2002) — va permettre de resituer les étapes importantes qui expliquent l'état actuel de la recherche en Afrique. De 1975 à 1985, l'effort des États (en matière de recherche) soutenu par des coopérations bi et multilatérales est considérable (« africanisation » des postes, émergence d'une « science nationale », etc.). Puis, la fin des années 1980 et les années 1990 sont marquées par des changements qui affectent considérablement la production scientifique en Afrique. Les appareils nationaux de recherche se trouvent plongés dans une triple crise : financière (baisse de l'aide publique au développement accordée aux établissements de recherche par les pays de l'OCDE), institutionnelle (émergence de nouveaux modes de production du savoir) et de confiance (envers l'État), qui est orchestrée par les défis du libéralisme et de la globalisation. En Afrique, cela a pour conséquences une désaffection de la science (et de l'éducation) qui va

¹ — C'est dans ce contexte qu'une confrontation se fait jour entre l'OMS et les États du Sud et certains pays qui comme le Brésil s'opposent aux recherches proposées (essais vaccinaux).

² — C'est dans ce contexte que le directeur de la commission ougandaise du sida, dans une déclaration faite à l'occasion de la Conférence d'Amsterdam (1992), a énoncé quelques principes susceptibles d'assurer la recevabilité des protocoles de recherche : essais simultanés au Nord et au Sud ; mise à disposition du produit en échange des informations collectées grâce à l'essai ; suivi des patients après la recherche ; nécessité d'un travail pour que soit véritablement réunies les conditions d'un consentement éclairé.

³ — Tout comme cela s'est passé au Nord avant les années 1960, les essais se sont développés au Sud avant même que les cadres réglementaires et éthiques nationaux se mettent en place.

⁴ — La question a été soulevée aussi en Europe où des industries pharmaceutiques ont été suspectées de choisir pour la réalisation d'essais cliniques les pays dans lesquels les comités d'éthique étaient les plus « bienveillants », les cadres réglementaires moins contraignants et les procédures d'obtention des Autorisations de Mise sur le Marché faciles et rapides.

s'inscrire dans un contexte de crise économique brutale et durable (inflation galopante et dévaluation du FCFA). Cette conjoncture va entraîner une dégradation des conditions de travail (gel des crédits et des créations de postes, dégradation des bâtiments) et une dévalorisation des professions intellectuelles. Face à cette crise, le débat est relancé sur la nécessité d'entretenir une capacité scientifique locale et cette entreprise de renforcement des capacités va se faire notamment par le biais des relations de coopération scientifique avec les pays du Nord.

Ce dispositif de coopération scientifique est celui par lequel la majorité des recherches cliniques réalisées au Sénégal sont financées. Les projets de recherche clinique y sont réalisés en partenariat avec des institutions du Nord de type instituts de recherche, universités, programmes internationaux, etc. Ces protocoles de recherche standardisés sont la plupart du temps pensés et élaborés au Nord ou en partenariat, puis mis en place et réalisés en partenariat entre des chercheurs sénégalais et des chercheurs des pays du Nord. Ces projets de recherche clinique mettent alors en relation des équipes constituées de chercheurs qui n'ont pas la même expérience ni les mêmes compétences en matière de recherche médicale. La dimension de transfert de compétences et de technologies est donc centrale dans ce rapport Nord-Sud et va entraîner avec elle des relations complexes entre le Nord qui « sait » et le Sud qui « apprend ». Dans notre cas, il s'agit principalement de recherches cliniques conduites grâce à des coopérations scientifiques avec la France et les Etats-Unis d'Amérique.

Chapitre Six. Cinq études cliniques VIH pour un seul processus standard : une ou des « culture(s) organisationnelle(s) » ?

Il est souvent difficile de rendre compte dans le texte, du contenu de l'activité scientifique ou médicale parfois fractionnée dans le temps et dans l'espace. Les sociologues des sciences ou les anthropologues décident parfois d'avoir recours à la reconstruction d'événements ou à une forme de fiction du quotidien, par exemple en partageant avec leurs lecteurs le récit d'une « journée type » au cœur des espaces biomédicaux observés : Instituts de recherche médicale, laboratoire, etc. (Latour, 1988 ; Keating & Cambrosio, 2003). Mon intention de départ d'emmener les lecteurs à l'intérieur d'un processus de recherche clinique en restituant pour chacun des cinq dispositifs observés leurs espaces et leurs frontières, leurs acteurs, leurs pratiques quotidiennes, leurs outils, etc. n'a pas pu être systématisée à cause de la densité de ce corpus de recherche. Néanmoins, et pour préserver cette sensation de pénétrer dans la « boîte noire » d'un essai clinique, j'ai fait le choix de dérouler certains moments et événements qui font partie du quotidien de ces cinq projets de recherche, au cours desquels coopèrent différents acteurs et différentes logiques d'action mais également des instants de coopération pendant lesquels apparaissent les rôles de chacun, les espoirs, les colères, les satisfactions, les conflits, les enjeux, etc. Ce chapitre est consacré à l'observation et à l'analyse de ce que Galison (1997) a nommé des « zones d'échange », c'est-à-dire : *« un lieu intermédiaire au sein duquel des scientifiques provenant de cultures scientifiques différentes peuvent coopérer et se coordonner, développer des langages intermédiaires qui se développent dans ces domaines d'entre-deux, ces « interstices », quand bien même des désaccords persistent sur les objectifs ou bien les termes, sans avoir un point de vue stable sur les objets et leur signification¹ ».*

Cinq études cliniques ont été prises comme objets d'étude parmi lesquelles quatre essais thérapeutiques (dont deux stratégies de simplification de traitement et un essai qui associe la prise de traitement ARV avec un produit naturel) et une étude de prévention contre le cancer du col de l'utérus chez les femmes séropositives. Le tableau présenté ci-après détaille les caractéristiques principales de ces cinq études cliniques :

¹ — Traduit par Moutaud (2009).

Tableau 2. Présentation des 5 études cliniques ethnographiées (Couderc, 2011)

PRÉSENTATION DES CINQ RECHERCHES CLINIQUES					
Intitulé	Essai T	Essai R	Projet C	Étude D	Projet S
Objectif	Évaluation de la tolérance et de l'efficacité d'un traitement antirétroviral simplifié de première ligne par Ténofovir+Emtricitabine+Efavirenz en 1 prise/jour chez les patients infectés par le VIH-1 au Sénégal	Évaluation de la tolérance et de l'efficacité d'un premier traitement antirétroviral simplifié incluant un inhibiteur de la protéase (Atazanavir) chez les patients infectés par le VIH-1 au Sénégal	Étude pilote sur la sécurité, l'efficacité et l'adhésion à Lamivudine / Zidovudine / Efavirenz (3TC / ZDV+EFV) pour traiter l'infection à VIH-1 au Sénégal	Développement de nouvelles approches pour le contrôle du cancer du col	Amélioration de l'état nutritionnel des patients vivant avec le VIH-sida à l'aide d'une supplémentation en poudre de spiruline
Promoteur	Institut public de recherche français	Institut public de recherche français	État américain	État américain	ONG sénégalais-suisse
Localisation	CTA (puis CRCF)	CRCF	CRCF	CTA	SMI
Durée	48 semaines	48 semaines	96 semaines	3 ans	6 mois
Nombre de participants	40	40	56	400	60
Acteurs Nord	promoteur / investigateur principal / co-investigateur principal / méthodologiste / laboratoire de rétro-virologie pharmacologue / MEC	promoteur / investigateur coordinateur méthodologique / MEC / laboratoire de rétrovirologie / pharmacologue	promoteur / organisme de recherche sous contrat / responsable qualité / investigateur principaux	promoteur / investigateur principal	ONG
Acteurs Sud	investigateur principal / laboratoire de rétro-virologie / investigateurs / pharmacien / ARC / MEC	investigateur principal / médecin investigateur associé / laboratoire de rétro-virologie / pharmaciens / MEC	investigateur principal / coordinateur / MEC	investigateur principal / coordinateur / MEC / sage-femme / assistant social	investigateur principal / coordinateur / MEC / infirmier / assistant social

Par « culture organisationnelle », j'entends interroger l'ensemble des éléments qui constituent et qui caractérisent un projet de recherche clinique. Ainsi, l'analyse « des cultures organisationnelles » de ces cinq dispositifs va porter sur les catégories d'acteurs impliqués dans leur réalisation, et sur ceux qui se situent en dehors, sur l'identité des promoteurs et leur tradition scientifique, les moyens financiers, techniques et humains mobilisés, le degré de spécialisation des équipes de recherche, les services mobilisés, les instances nationales ou internationales impliquées, les relations avec le pays d'implantation du projet de recherche clinique (autorités nationales, communauté scientifique, population), l'objectif de la recherche, etc. La présentation qui va suivre de ces cinq dispositifs de recherche clinique réalisés au Sénégal va permettre d'une part, de reconstituer le cycle d'une recherche clinique au travers des différentes étapes qui ont pu être observées dans chacune d'elles — de l'élaboration du protocole à la diffusion des résultats de l'essai —; d'autre part, de prendre connaissance des différents types d'essais cliniques mis en œuvre dans les pays en voie de développement. Cette approche transversale, en confrontant les modes d'organisation de ces cinq études cliniques, permettra d'apprécier leurs tendances communes, leurs divergences ou leurs spécificités ; dessinant ainsi les contours d'une sorte de typologie des recherches cliniques VIH conduites au Sénégal. Elle va également permettre d'observer les pratiques des professionnels de santé locaux dans le cadre de recherches standardisées et leurs interactions avec les autres acteurs impliqués dans leur réalisation (chercheurs Nord, personnel local de santé, participants, etc.) ainsi que leur expérience et leurs perceptions de la recherche clinique. La conduite de ces recherches cliniques va donc soulever une série d'interrogations sur les changements, les réinterprétations, les ajustements et les emprunts à l'œuvre dans le système de santé local, que l'anthropologie est susceptible de rendre intelligible. L'intérêt de cette approche qui combine des niveaux d'analyses micro (pratiques des acteurs) et méso (organisation du CRCF) n'est pas d'évaluer la conformité des pratiques observées avec les procédures standard internationales en matière de recherche médicale ; il est de

I. L'essai R. : une innovation qui ne fait pas l'unanimité...

L'intitulé officiel de ce protocole de recherche est « Évaluation de la tolérance et de l'efficacité d'un premier traitement antirétroviral simplifié incluant un inhibiteur de la protéase (Atazanavir) chez les patients infectés par le VIH-1 au Sénégal ». Il a été mis en place par des chercheurs d'un institut de recherche médicale français qui s'est investi dès 1997 sur les premiers projets de trithérapies antirétrovirales au Sénégal. Il fait notamment partie du programme SIDAK qui a accompagné les premiers pas de l'ISAARV.

Cet essai de stratégie de traitement ARV est le quatrième réalisé au Sénégal par cet institut et parmi les précédents, certains ont influencé les recommandations de l'OMS en matière de schémas thérapeutiques dans les pays du Sud. Cet essai clinique a été conduit dans les locaux du CRCF à partir de septembre 2006. La durée de cet essai était de 48 semaines et concernait 40 PvVIH. Les frais pris en charge concernent les traitements ARV (fournis pendant 96 semaines), les hospitalisations, les examens complémentaires et les transports. Les chercheurs en lien administrativement avec cet institut de recherche qui occupaient le rôle d'investigateur sur les trois protocoles de recherche précédents ont cette fois souhaité réaliser cet essai de manière autonome, c'est-à-dire en occupant le statut de promoteur. Présents depuis plus de dix ans dans le champ de la recherche sur le VIH-sida au Sénégal, les chercheurs et les cliniciens de cet institut occupent une place importante dans l'histoire de l'accès aux ARV. Du fait de cette longue présence, ces derniers sont familiarisés avec les structures de santé où cette recherche médicale est pratiquée et ont créé un réseau de relations avec les médecins locaux en charge de la prise en charge des PvVIH ainsi qu'avec les autorités compétentes en matière de lutte contre le VIH-sida.

L'ethnographie présentée ci-après de la mise en place de cet essai thérapeutique fournit des éléments de compréhension sur les lignes de tensions qui peuvent accompagner un tel projet et permet de faire émerger les préoccupations, les logiques et les stratégies des différents acteurs impliqués, au Nord comme au Sud, avant le démarrage d'un essai.

I.I. DEUX APPROCHES DE LA RECHERCHE CLINIQUE AU SUD

Pour comprendre l'objet central du débat à propos de cet essai, il est nécessaire de situer les caractéristiques du traitement testé dans le contexte thérapeutique local et international.

Dans les recommandations nationales en matière d'accès et de prescription des ARV, la molécule testée dans cet essai thérapeutique est classée dans la catégorie des schémas de « seconde ligne », c'est-à-dire qu'elle intervient en « seconde intention » dans les cas d'échec du premier traitement administré au patient. Au moment de l'enquête, ces schémas de *seconde intention* représentaient une priorité au Sénégal, d'une part, du fait de l'augmentation du nombre de résistances aux *premières lignes* de traitement, d'autre part, parce que peu de schémas de *seconde intention* y sont disponibles, notamment en raison de leur coût prohibitif. Or, l'objectif de cet essai est d'administrer cette molécule en tant que *première ligne* c'est-à-dire à des PvVIH naïves de traitement

ARV. Il s'agit d'un « essai de stratégie » qui doit permettre à une molécule déjà enregistrée de mieux préciser sa place dans les stratégies thérapeutiques. La possibilité d'utiliser en « première ligne » une association comprenant un inhibiteur de protéase (IP) est validée depuis plusieurs années aux Etats-Unis, notamment à travers des essais cliniques qui ont testés et approuvés les effets de cette molécule (efficacité, toxicité, etc.). Lors de la période d'enquête, son Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) était restreinte en Europe à l'utilisation en « deuxième ligne ». Dans les pays du Sud, l'utilisation de la classe thérapeutique des IP a été retardée en raison de différentes contraintes : de conservation (réfrigération), d'effets secondaires (diarrhées importantes), de conditions de prise (grand nombre de comprimés ; à jeun) ; et de coût pour les centrales d'achats des médicaments.

Pour le promoteur, il est nécessaire d'évaluer ce traitement dans le cadre d'un essai clinique pour valider l'efficacité et la tolérance de ces molécules dans une population de patients africains, en fonction des caractéristiques propres à ces populations. L'innovation thérapeutique de cet essai est donc caractérisée par l'utilisation simplifiée en première ligne de ce nouvel IP en Afrique. Il est nécessaire de préciser que cette molécule, au moment de la période d'enquête, n'est pas disponible au Sénégal.

Ainsi, l'objectif de cet essai est de proposer une nouvelle alternative à la *première ligne* de traitements ARV utilisée au Sénégal. La notion d'« épargne thérapeutique » est souvent mise en avant par les responsables de l'essai qui défendent l'idée qu'en proposant un premier schéma thérapeutique très efficace ou « puissant », cela permettra de retarder le passage à un traitement de *seconde ligne*. D'après les promoteurs, si cette étude montre la bonne tolérance et l'efficacité du schéma thérapeutique proposé, elle permettra de donner des arguments supplémentaires aux autorités sanitaires compétentes dans les procédures d'importation de cette molécule pour son utilisation en *première ligne* ; d'autant plus qu'elle y est déjà enregistrée. Selon les responsables de l'essai, cet enregistrement préalable devrait faciliter sa mise à disposition à l'issue de l'essai pour les patients au Sénégal dans le cadre de l'ISAARV¹.

Une immersion dans l'organisation de l'essai R. (participation aux différentes étapes de mise en place et de démarrage de l'essai) a permis de voir apparaître plusieurs tensions autour de sa réalisation. La première ligne de tension concerne les perceptions de la notion d'innovation thérapeutique (qui caractérise cet essai) par les acteurs impliqués dans sa réalisation (promoteur, chercheurs Nord, équipe locale de recherche) et les logiques sous-jacentes de ces mêmes acteurs par rapport à cette « innovation » (volonté d'améliorer l'accès des ARV au Sud, réticences au changement, préoccupation pour la situation après-essai, etc.). La seconde ligne de tension interroge plus largement la question de la destination de cette recherche « innovante » (recherche au service des besoins du pays d'implantation de l'essai ? Des pays du Sud en général ? Besoins définis par qui ?, etc.). Ces deux lignes de tensions permettent de comprendre l'accueil réservé par les acteurs locaux à cet essai thérapeutique et de là, la nature des enjeux (sanitaire, économique, politique, etc.) mobilisés autour de sa mise en place.

¹ — En plus d'être présente dans le programme ACCESS, le laboratoire pharmaceutique qui produit cette molécule a accepté qu'elle soit générique ; ce qui devrait contribuer à diminuer son coût.

Pour paraphraser Dalgarrondo, « le sida offre un terrain idéal pour ceux qui s'intéressent à l'innovation médicamenteuse » (2004 : 18), et l'analyse de l'essai R. permet de restituer les perceptions par chaque membre de l'équipe de recherche. Si certains pensent que la recherche est globalement animée par un esprit d'innovation et de « pari sur l'avenir » (promoteurs, chercheurs Nord), elle va d'une part susciter des tensions entre la volonté d'améliorer les schémas thérapeutiques existants (avec la part d'incertitude inhérente à toute expérimentation); d'autre part, être confrontée à des réticences au changement de la part des acteurs locaux. En effet, des préoccupations émanant des professionnels de santé locaux vis-à-vis de la pertinence scientifique de cet essai dans le contexte sénégalais se sont fait sentir à l'occasion de chacune des réunions visant à le présenter (réunions hebdomadaires, conseil d'administration et conseil scientifique du CRCF)¹. De manière récurrente, les interrogations portaient sur une absence d'adéquation entre le schéma thérapeutique proposé et ceux indiqués dans les recommandations du Programme national de Lutte contre le sida (PNLS).

Mars 2006. Réunion hebdomadaire du CRCF. Le coordonnateur Nord annonce que le protocole de recherche a été déposé au comité national d'éthique (CNER). Alors que tout semble en bonne voie pour démarrer l'essai, le coordonnateur du CRCF (également investigateur principal de l'essai) affirme « qu'on a forcé la mise en place de cet essai car le financement était déjà obtenu ». Il précise que bien qu'il soit ouvert aux projets novateurs et avant-gardistes, la préoccupation du moment en matière de traitement concerne les schémas de *seconde ligne*, raison pour laquelle il craint que cet essai « risque de ne servir à rien » et qu'il aurait mieux valu ne pas le soumettre. Cette réaction de l'investigateur principal de l'essai est inattendue car il a déjà donné son accord en signant le protocole de recherche. Cependant elle est révélatrice des tensions latentes perçues autour du démarrage de cet essai et partagées par d'autres acteurs de santé locaux.

Les arguments des cliniciens locaux en défaveur de l'essai portent d'une part, sur le risque d'enlever des solutions thérapeutiques pour les patients si l'on utilise en *première intention* une molécule recommandée en *seconde intention*. Du point de vue des ARC, « si ce n'est pas dans les recommandations nationales et que cela ne constitue pas une priorité, ce n'est pas possible de mener cet essai ». D'autre part, ils désapprouvent le choix de la molécule testée car ils craignent qu'elle ait peu de chance d'être accessible pour les PvVIH à l'issue de l'essai. La mise en place de cet essai provoque donc des réticences des acteurs locaux non seulement vis-à-vis de l'innovation que représente l'utilisation de cette molécule en *première ligne*, mais aussi face à la part d'incertitude quant à sa disponibilité dans le programme national. Leurs inquiétudes (quel bénéfice pour la population en cas de non disponibilité de la molécule testée ? Quelles conséquences sur les nouvelles *inclusions* et sur nos façons de faire ?) rendent également compte de la spécificité de la recherche sur le sida : une recherche singulièrement dynamique où les recommandations qui évoluent très vite obligent les cliniciens à adapter en permanence leurs pratiques et à modifier leurs prescriptions. Cette idée d'une réorganisation prochaine de leurs pratiques ne semble d'ailleurs pas les laisser indifférents.

Ces préoccupations des cliniciens et des chercheurs locaux illustrent deux choses : premièrement, elle donne à voir une des dimensions de l'essai thérapeutique comme « vecteur de formation et d'organisation des pratiques » qui favorise la remise en cause des habitudes de prescriptions (Dalgarrondo, 2000, 2004). Deuxièmement, à travers leur insistance vis-à-vis du respect des recommandations nationales, on constate que

¹ — Cf. notamment le préambule de cette thèse.

« les priorités nationales de santé sont considérées plus représentatives d'un agenda de santé global plutôt que local » (Lairumbi et al., 2008 :741), c'est-à-dire qu'elles sont impulsées, voire « inféodées » aux instances internationales de santé (OMS, ONUSIDA, etc.). Leur réaction peut être associée au comportement des « prescripteurs conformistes » décrits par Ndoye & Adjagbe (2005b) dans le cadre de la lutte contre le paludisme qui se conforment exclusivement aux recommandations du Programme national de lutte contre le paludisme et aux directives de l'OMS.

D'après le MEC-coordonnateur (Nord), ces réticences s'expliquent par une incompréhension des justifications de l'étude de la part des acteurs sénégalais. Selon lui, les promoteurs ont fait l'erreur de présenter d'emblée cet essai comme une nouvelle stratégie de *première ligne* de traitement alors que le déroulement logique des choses aurait été de tester d'abord cette association de molécules, pour ensuite définir de nouvelles stratégies thérapeutiques ; ce qui est le propre d'un « essai pilote »¹. Les essais pilotes peuvent également servir de plaidoyer en vue de l'obtention d'une molécule, notamment dans les pays en développement². Seul acteur Nord travaillant sur cet essai clinique « sur place » au CRCF, il a déploré le fait d'avoir eu à le défendre sans cesse alors que ce n'est pas son rôle de clarifier des éléments du protocole qui ne devraient plus poser question à ce stade.

A contrario, les acteurs Nord défendent une toute autre définition de la recherche médicale, caractérisée par les notions de « prospective », de « pari sur l'avenir », de « prise de risque » et de « défi » :

On est quand même dans de la prospective où on se pose la question de la situation dans 2 ans, parce que nous ce qu'on fait dans ce protocole c'est d'obtenir les médicaments pour deux ans. On est très prospectif, on fait toujours un pari [...].

(Investigateur coordonnateur, 2006)

L'emploi du terme prospective est très évocateur et sa définition comme une « discipline qui se propose de concevoir et de représenter les mutations et les formes possibles d'organisation socio-économiques d'une société ou d'un secteur d'activité dans un avenir éloigné, et de définir des choix et des objectifs à long terme pour les prévisions à court ou moyen terme »³ illustre parfaitement les enjeux et les contraintes de l'innovation thérapeutique et le contexte dans lequel sont effectués des choix pour le long terme.

Ici, ce choix de tester une association nouvelle de molécules (hors recommandations nationales) oblige à considérer d'autres facteurs aussi incertains que l'efficacité de ce schéma inédit en Afrique, comme l'évolution du coût des molécules, la capacité de l'État sénégalais à les obtenir, les prochaines recommandations de l'OMS, etc. C'est en cela que ce chercheur parle d'un « pari ». Néanmoins, il est confiant grâce notamment à des expériences passées qui ont été une réussite et qui ont permis d'élargir le choix des ARV disponibles au Sénégal. Le statut de ce chercheur est singulier puisqu'il fait partie des personnalités de la scène de la recherche médicale internationale qui ont très tôt revendiqué un droit d'accès à des traitements ARV pour les pays du Sud. Pour cela, il s'est très vite engagé dans la rédaction de protocoles de validation de traitements ARV à destination de l'Afrique. Les arguments défendus par les responsables Nord posent en fait la question suivante : « est-ce que l'on peut se permettre de ne pas proposer cette molécule aux patients ? » ; il est sous-entendu que cette molécule est prometteuse et qu'elle pourrait représenter une option thérapeutique supplémentaire pour le pays.

¹ — Un essai *pilote* correspond à un concept innovant en matière de schéma thérapeutique. En général, les essais pilotes concernent de petits effectifs et sont de courte durée, ce sont des essais *ouverts* et non comparatifs.

² — Pour tenter de classer les essais pilotes dans les différentes phases de développement d'un médicament, et dans les cas où un essai comparatif s'avérerait nécessaire après l'essai pilote, ce dernier se situe en aval des essais de phase III.

³ — Définition issue du TLFi (Trésor de la Langue Française Informatisé).

L'extrait suivant montre la relation d'interdépendance entre l'OMS, instance internationale chargée de faire des recommandations sur les schémas thérapeutiques standard à utiliser (pour la mise sous traitement ARV et les modifications de régimes thérapeutiques), la politique des pays du Sud en matière d'accès aux ARV et la dynamique de la recherche médicale dans le domaine du VIH-sida :

L'OMS ne bouge que si la recherche la fait bouger. Un essai ce n'est pas pour conforter les politiques nationales, c'est un défi. Dans un cadre de recherche, il faut aller plus loin (...). Un essai n'est pas fait pour être conforme aux recommandations nationales, sinon on en serait encore à l'AZT en monothérapie ! C'est un pari sur l'avenir. Il y a le domaine scientifique et le domaine politique.

(MEC-Coordonnateur, 2006)

Bien souvent, les politiques des PED en matière d'accès aux ARV sont calquées sur les recommandations de l'OMS, érigées en règle absolue ; et l'on vient de constater que sortir des schémas thérapeutiques proposés par cette instance « dérange » les acteurs locaux. En effet, la formalisation des protocoles thérapeutiques, aussi bien dans les pays en développement que dans les pays développés, relève de choix de santé publique et de politiques sanitaires visant à dégager des stratégies communes face à une pathologie, ceci sous l'égide d'institutions internationales (en premier lieu desquelles l'OMS) et éventuellement de bailleurs de fonds. Ces protocoles sont alors introduits dans le système de santé *via* les programmes nationaux. Cependant, les normes ne se réduisent pas seulement aux procédures thérapeutiques. Elles renvoient également à des formes de comportements inscrites et actualisées dans les pratiques quotidiennes. Leur mise en pratique est dès lors soumise aux conditions locales d'exercice de la médecine et particulièrement aux modalités de prise en charge de la pathologie concernée par des acteurs sociaux (Hane, 2007).

Or, dans cet extrait, le chercheur opère une séparation nette entre l'intérêt de faire de la recherche médicale et l'application stricte des recommandations nationales. Cette distinction entre le domaine scientifique et politique n'est pas partagée par l'investigateur principal qui va aussitôt les connecter en proposant de discuter de la valeur ajoutée pour le Sénégal de mener cet essai avec la Division de Lutte contre le sida et les IST (DLSI)¹. Cette mise en relation des responsables de l'essai avec la DLSI va donc introduire la dimension de santé publique autour de cette question de l'innovation thérapeutique en même temps qu'elle met à jour une seconde ligne de tension développée ci-après.

1.1.2. POUR QUI FAISONS-NOUS DE LA RECHERCHE ?

Il vient d'être montré que ce contexte d'innovation thérapeutique fait apparaître des points de vue divergents entre les responsables de l'essai et l'équipe locale de recherche. Il est également à l'origine de revendications de la part des autorités nationales en matière de prise en charge de l'infection à VIH. En effet, l'entrevue entre le responsable de la DLSI et l'investigateur principal montre que le démarrage de l'essai suscite encore des débats, notamment à propos de la situation après-essai. Le responsable de la DLSI est préoccupé par la capacité de l'Etat sénégalais à prendre en charge le traitement testé à l'issue de l'essai et ainsi, à rendre disponible ce nouveau schéma thérapeutique à l'échelle de la population générale. L'Assemblée Générale du CRCF (30 Juin 2006) est

¹ — La DLSI est l'instance qui met en place et qui assure le suivi du dispositif de prise en charge de l'infection à VIH au niveau national (coordination et exécution des stratégies et activités médicales du programme multisectoriel de lutte contre le sida et les IST. Sa création fait suite au décret n°2002-79 du 29 janvier 2002. Le fonctionnement de la DLSI s'appuie sur deux comités : le comité de pilotage et le comité de gestion des ARV et des réactifs.

l'occasion d'entendre publiquement le point de vue du responsable de la DLSI sur les essais thérapeutiques et ses relations avec eux :

Nous voulons accueillir des recherches qui répondent à nos besoins actuels. C'est pourquoi j'insiste sur l'implication du Ministère (de la Santé). Sur ces projets de nouveaux schémas thérapeutiques, nous devons anticiper, donc merci de nous associer et de ne pas nous mettre devant le fait accompli car il y a des mesures politiques et financières à prendre. Dorénavant, nous aimerions recevoir à chaque fois les documents techniques de ces projets.

(Responsable de la DLSI)

Une fois encore, les acteurs locaux semblent d'abord porter un intérêt aux recherches qui correspondent aux priorités locales. A lire ces mots, on pourrait penser que jusqu'à présent la DLSI n'était pas informée des recherches cliniques en cours au Sénégal. On a donc l'impression de deux mondes qui ne communiquent pas entre eux. Lorsque le responsable parle d'avoir été mis devant le fait accompli, il fait allusion à l'essai R., dont il dit n'avoir rien su. Cette affirmation sera démentie par le promoteur de l'essai R. qui dit avoir informé officiellement et envoyé à la DLSI des copies du protocole de recherche.

Le point de vue de « ceux qui font » cette recherche médicale sur la nature de leur collaboration avec la DLSI nous renseigne sur l'existence de temporalités différentes entre le temps de la recherche et le temps des négociations de l'Etat sénégalais avec d'éventuels bailleurs pour obtenir la molécule ainsi testée :

C'est toujours difficile, avant même de démarrer l'essai de demander à la Division d'inscrire telle molécule sur ses registres, on va nous dire : « attendez, on ne l'a jamais utilisé... ». Donc c'est toujours un décalage un projet de recherche... On peut aussi nous dire : « on va attendre vos résultats et puis on verra dans deux ans ». (...) On est tout à fait d'accord sur le fait qu'il faut faire un plaidoyer au niveau de la Division pour leur dire « écoutez potentiellement ce sont de très bonnes molécules, il faut anticiper ce dossier, mais on vous demande de l'anticiper pour les 40 patients qui sont dedans ». On ne leur dit pas de l'anticiper comme étant la molécule qui va devenir la molécule de première ligne au Sénégal ou la molécule de deuxième ligne, enfin ce n'est pas ce qu'on dit, on est en train d'anticiper pour sortir les patients à 96 semaines et pour leur dire vous aurez à disposition l'Atazanavir. Non pour être pragmatique, s'il n'y a pas d'Atazanavir au bout de deux ans, il ne va pas non plus se passer une catastrophe pour les patients, ...s'il y a un problème ils vont prendre autre chose...

(Investigateur-coordonnateur, 2006)

Les relations entre les promoteurs et le responsable de la DLSI semblent donc caractérisées par le fait de devoir convaincre (malgré les incertitudes inhérentes à la recherche) et par de longues séries de négociations pour que le responsable de la DLSI accepte de prendre en compte l'intérêt d'un tel protocole de recherche. Cependant, le pouvoir réel d'autorisation ou d'interdiction d'une recherche clinique par la personne responsable de la DLSI est difficile à évaluer tant les institutions impliquées sont nombreuses. Difficile également de connaître les réelles intentions du promoteur de faire cette première démarche d'information et de « sensibilisation » sur le schéma testé auprès de la DLSI. C'est en tous cas ce que montre le débat suivant, lequel a eu lieu lors du Conseil d'administration du CRCF (Juin 2006) avec les responsables de l'essai (promoteur, coordonnateur et investigateur principal) et les représentants des autorités locales compétentes en matière de lutte contre le sida (représentant de la DLSI et président du CNLS¹) :

¹ — Le Conseil National de Lutte contre le Sida (CNLS) est l'instance de coordination interministérielle rattachée directement au Premier Ministre (instituée le 10 décembre 2001). Cette réforme institutionnelle a été mise en œuvre hâtivement par le Sénégal afin de se conformer aux exigences de la Banque Mondiale pour obtenir les fonds de la deuxième phase du MAP (Multi-Country AIDS Program). Dans les pays où elle a été mise en œuvre, cette réforme institutionnelle a eu des conséquences néfastes : introduction d'une grande confusion des rôles, compétition entre ministères pour l'obtention des fonds et minimisation de l'importance du Ministère de la Santé et de l'approche médicale par rapport aux autres ministères et à d'autres dimensions de la lutte contre l'épidémie

Promoteur — Depuis le début il n'était pas question d'engager cet essai sans avoir discuté de la situation post-essai.

MEC-Coordonnateur — Le comité d'éthique a accepté ce projet ! (il semble agacé comme si ce n'était plus le moment de parler de cela)

Responsable de la DLSI — Ceux qui ont signé nous engagent (...) mais si je ne suis pas à l'aise dans cette convention, je ne m'engage pas.

Directeur exécutif du CNLS — La politique c'est lui (le responsable de la DLSI) donc il faut que ce soit clair.

MEC-coordonnateur — Dans l'avenir, c'est le comité scientifique du CRCF qui tranchera.

Cette discussion qui a lieu trois mois après la réunion d'équipe qui avait fait émerger des réticences de la part des acteurs locaux témoigne d'un climat de tension toujours perceptible autour du démarrage de l'essai R. Cet extrait qui met en jeu d'un côté des acteurs de la scène scientifique internationale, de l'autre, des acteurs de la scène politique nationale nous donne à voir la multiplicité des acteurs décisionnels qui constituent l'arène de la recherche médicale au Sénégal. Lorsque le responsable de la DLSI menace de ne pas s'engager, cela signifie qu'il ne déploiera pas les moyens nécessaires pour mettre à disposition dans le programme national les molécules testées dans le cadre de cet essai. C'est-à-dire mettre en route les négociations avec les éventuels bailleurs et inscrire cette molécule dans les prochaines commandes de la PNA.

Si cette discussion animée témoigne certes d'une construction collective en matière de réalisation de la recherche médicale au Sénégal, elle peut aussi donner l'impression d'un certain flou au niveau des responsabilités et de la répartition des tâches. D'une part à propos du rôle des instances décisionnelles en matière de recherche médicale au Sénégal : qui a le plus de poids en matière de décision concernant la faisabilité et la pertinence d'une recherche clinique au Sénégal ? Le comité national d'éthique (qui peut être invoqué pour des aspects qui ne relèvent pas de ses prérogatives), le comité scientifique d'une structure d'accueil de recherches cliniques, la DLSI ? D'autre part, elle met en question la répartition des responsabilités entre le promoteur d'une recherche clinique et le responsable de la DLSI pour l'obtention des molécules testées dans le programme national à l'issue de l'essai. Cette situation nous amène ainsi à interroger l'articulation entre le domaine de la recherche et celui de la santé publique. Cette question des responsabilités de chacun a été très difficile à dénouer sur le terrain et constitue une des « zones grises » de cette investigation, probablement parce-que les responsabilités se superposent et les attributions sont mouvantes, éventuellement interprétées de manières différentes par les acteurs. Des éléments de compréhension seront fournis ultérieurement lorsqu'il sera question d'aborder plus particulièrement la gestion de « l'après essai », une particularité des recherches cliniques VIH conduites dans les pays du Sud.

1.1.2.a. Le retour du spectre du patient africain comme « cobaye »

L'intérêt du traitement évalué pour la population locale fait partie des aspects de la recherche qui ont été évoqués à plusieurs reprises par les acteurs locaux. S'il était remis en question par certains par rapport à la question de son accessibilité financière, d'autres nourrissaient des craintes par rapport à la justification de mener cet essai en Afrique. C'est ainsi que lors de la première réunion du comité scientifique du CRCF (02-08-2006), un de ses membres (Professeur en pharmacie et membre du CNERS) souhaite s'exprimer sur cette question :

Dans le protocole de recherche, je n'ai pas vu de justification par rapport au fait que cet essai se fasse au

(Putzel J., 2004, The global fight against AIDS, how adequate are the national commissions? *Journal of International Development* 16, 1-12).

Sénégal. On dispose d'un plateau technique mais au Nord aussi et ici les promoteurs sont du Nord. Alors pourquoi faire cela dans un pays du Sud, au Sénégal ? Après peut-être qu'ils (les promoteurs) peuvent vendre leurs molécules où ils veulent [...] on ne gagne pas grand-chose, on n'est pas les premiers bénéficiaires. [...] alors je ne m'y connais pas trop en épidémiologie mais je ne vois pas pourquoi on testerait ces molécules en premier chez nous.

L'investigateur principal réagira à ces propos en précisant d'une part, qu'il ne s'agit pas de « tester » car cette molécule fait déjà partie des recommandations européennes et américaines ; d'autre part, que cette association de molécules n'est pas nouvelle (affirmation appuyée par l'évocation d'une littérature scientifique abondante sur ce schéma thérapeutique) ; avant de conclure par la réflexion suivante :

C'est peut-être un privilège pour nous d'avoir accès à ces molécules (...) ici nous sommes un centre de recherches, nous anticipons sur les questions que les gens se posent (...) les patients ne sont pas des cobayes.

(Investigateur principal, 2006)

Ces éléments de clarification sont essentiels puisqu'ils permettent de mieux définir la place de ce protocole de recherche dans une typologie des stratégies de validation de traitements et ce faisant, ils participent à rassurer l'auditoire sur le statut et la protection des participants. Toutefois, la préoccupation de ce chercheur est bien réelle et les débats qu'elle a suscités font écho à des perceptions de la recherche médicale au Sud largement partagées. Premièrement, on relève un discours de méfiance qui fait référence à une recherche dont les bénéfices ne seraient pas destinés à la population du pays d'implantation de l'étude. Ce discours est directement associé à une image négative des intentions des promoteurs, qui est façonnée par la médiatisation d'expérimentations réalisées par des industriels pharmaceutiques des pays industrialisés où la population locale aurait été utilisée comme « cobayes ». On peut penser que ces perceptions sont également influencées par un événement local marquant qui a eu lieu à la fin des années 1970 : la réalisation d'essais cliniques pour un vaccin contre l'hépatite B qui n'a jamais été utilisé à large échelle par la suite en raison de son coût élevé (Chippaux, 2004) ; aucun bénéfice de cet essai n'a donc pu être élargi à la population générale.

Lors d'un entretien, le MEC - coordonnateur de l'essai reviendra sur les propos du Professeur de pharmacie, une occasion pour lui d'expliquer les motivations pour mener cet essai dans un pays du Sud :

Le débat pour les pays du Sud c'est de savoir si lorsque cela a déjà été testé au Nord, c'est de se dire que si ça se ressemble, c'est universel, donc ce n'est pas la peine de le tester encore une fois au Sud... Ici c'est entre les deux, on n'accepte pas tout d'un coup. Ce n'est pas un essai randomisé, ce sont des molécules déjà testées qui ne nécessitent pas une procédure très lourde. Pourtant c'est un moyen incroyable d'introduire des nouvelles molécules thérapeutiques. C'est un apprentissage au Sud.

(MEC coordonnateur)

Cette réponse aux propos du Professeur de pharmacie fait écho aux polémiques qui ont éclaté en France dans les années 1990 et qui mettaient en cause l'éthique des essais contrôlés mis en œuvre dans les pays du Sud par de grandes agences nationales situées au Nord sous l'égide d'organismes internationaux. Ces polémiques ont fait émerger différentes manières de concevoir le transfert au Sud des études scientifiques conduites au Nord (Barbot, 2002) et ont donné naissance au concept ambigu « d'éthique contextuelle » (Anglaret & Msellati, 2003).

Ces préoccupations posent également la question de la valorisation des résultats de recherche dans les PED. L'intérêt du traitement évalué pour la population relève d'une analyse qui concerne à la fois la politique sanitaire du pays¹ et l'applicabilité du traitement dans le contexte de santé publique, et qui prend en compte sa

¹ — La politique sanitaire s'appuie sur des stratégies pragmatiques comme la prévention, le traitement à large échelle, le dépistage systématique ou la déclaration obligatoire de maladies infectieuses jugées prioritaires. Dans une telle perspective, on privilégiera la

faisabilité et son acceptabilité (Chippaux, 2004). Cependant, comme le rappellent Anglaret & Msellati, la notion « d'applicabilité dans le pays » peut varier avec le temps, l'efficacité prouvée d'une intervention médicamenteuse pouvant conduire à mener des actions pour faire baisser les prix d'un médicament dont le coût semble initialement prohibitif. Cette baisse de prix n'intervient cependant qu'après les résultats d'une ou plusieurs études, qui se retrouvent dans l'intervalle en position d'être accusées d'inadaptation au contexte¹ (2003 : 75).

La deuxième partie de l'extrait d'entretien précité : « *ce n'est pas un essai randomisé, ce sont des molécules déjà testées qui ne nécessitent pas une procédure très lourde. Pourtant c'est un moyen incroyable d'introduire des nouvelles molécules thérapeutiques. C'est un apprentissage au Sud* » est révélatrice du type de recherche opérationnelle qui est privilégié par les promoteurs ; et en même temps, elle nous renseigne sur la répartition du travail scientifique entre les acteurs du Nord et ceux du Sud.

Avec l'essai R., on a affaire à une forme de recherche opérationnelle qui cherche à améliorer l'accès aux ARV en Afrique en proposant un protocole plus adapté au contexte ; c'est-à-dire le choix d'un protocole avec une méthodologie plus souple et le choix d'une molécule bien tolérée et bien engagée dans les processus de négociation par rapport à une baisse probable de son coût. Lorsque le coordonnateur parle d'apprentissage au Sud, il veut dire que cet essai représente une opportunité pour les chercheurs sénégalais de se familiariser avec ces nouvelles molécules et peut-être même de contribuer à leur introduction dans l'arsenal thérapeutique du Programme national. Les propos de ce MEC montrent encore qu'on est dans une configuration où l'essai thérapeutique est perçu comme « un vecteur de formation et d'organisation des pratiques » (Dalgarrondo, 2004). L'innovation doit donc être entendue ici comme un « processus de diffusion » (Olivier De Sardan, 1995) qui permet de voir les contours et les contenus des « cultures » en contact : ici une culture « technico-scientifique » issue d'un pays du Nord et experte en matière de réalisation de stratégies de validation de traitement ; et une culture médicale locale qui a une expérience récente en la matière².

L'ethnographie de la mise en place de l'essai R. a donc permis d'observer ce qui se joue autour de l'introduction d'une innovation thérapeutique à l'intérieur d'un système médical déjà en place avec ses valeurs, ses pratiques et les recommandations qu'il est habitué à suivre. Nous avons pu constater qu'un certain temps était nécessaire avant que cette innovation soit acceptée et comprise, et qu'elle s'était confrontée à d'autres priorités énoncées localement. Cela dit, cette situation est le propre de l'accueil d'une innovation, qui suggère d'adopter une perspective diachronique et qui d'après la définition analytique de Katz et al., se caractérise par l'« *acceptance over time of specific items by individual, groups, or other adopting units, linked to specific channels of communication, to a social structure, and to a given system of value, or culture* »³ (1971: 240). D'après eux, l'adoptabilité d'une innovation va dépendre de plusieurs facteurs parmi lesquels sa communicabilité, les risques qui y sont liés, sa capacité à susciter l'adhésion, sa compatibilité avec le système technique en place, son avantage relatif par rapport à ce à quoi elle se substitue, etc.

tolérance, en raison des difficultés de surveillance des événements indésirables, la simplicité d'administration et les potentialités opérationnelles (prise unique de préférence aux prises répétées) (Chippaux, 2004 : 124).

¹ — Le prix de l'AZT dans les essais (régime court) de réduction de la transmission du VIH de la mère à l'enfant menés en Afrique en est le parfait exemple.

² — Pour une analyse approfondie de la notion d'innovation, je renvoie aux travaux de Katz et al., 1971, « Tradition of research on the diffusion of innovation », *American Sociological Review*, pp. 237-252 et à ceux de Rogers E.M., 1983, *Diffusion of innovations*, New-York : Free Press (3^e édition ; 1^{ère} éd. 1962).

³ — « *L'acceptation au fil du temps de données spécifiques par l'individu, des groupes, qui sont liés à des réseaux de communication spécifiques, à une structure sociale, et à un système donné de valeur, ou à une culture* ».

L'analyse de la mise en place de l'essai R. qui donne à voir une étape spécifique de la biographie d'une « innovation thérapeutique » (celle de son acceptation par les chercheurs locaux chargés de la concrétiser à travers la réalisation de l'essai) met bien en évidence le fait que le médicament est le support d'interprétations (au Nord et au Sud) et qu'il véhicule des rôles sociaux ainsi que des rapports de savoirs et de pouvoirs qui vont légitimer le démarrage de l'essai en question. Cette étape de la biographie d'une « innovation thérapeutique » révèle en effet deux lignes de tensions qui permettent d'identifier les différents acteurs concernés par cette question, et à travers leurs logiques sous-jacentes, de distinguer ceux qui ont pour rôle d'être du côté de l'innovation et de son corollaire l'incertitude (promoteur, chercheurs Nord), de ceux qui se situent plutôt du côté de la sécurité et de l'application stricte des recommandations nationales et internationales (DLSI, chercheurs locaux).

I.II. LES ALÉAS DE NOUVELLES FORMES DE COLLABORATION DE RECHERCHE

Au-delà de la pertinence scientifique de l'essai R., sa réalisation pratique a également suscité de vifs débats au sein du personnel du CRCF. Les propos tenus par les membres de l'équipe locale de recherche au cours des réunions d'information, puis de mise en place de l'essai, pointent de nombreux manquements concernant l'information sur les procédures adoptées dans cet essai, la répartition des tâches et la définition des profils de postes. Moins d'un mois avant le début de l'essai, le pharmacien souhaitait avoir des informations sur l'identité des fournisseurs des traitements (laboratoire pharmaceutique ou programme national ?) et sur la constitution d'un stock de sécurité ; l'agent de laboratoire quant à lui, souhaitait connaître l'équipement du laboratoire ainsi que ses fonctions exactes (qui effectue les prélèvements sanguins ? Qui les achemine vers le laboratoire ? Quel laboratoire ?), etc. Un ARC du CRCF apprit son implication dans l'essai à l'occasion de cette réunion et montra un certain mécontentement vis-à-vis de cette annonce soudaine. Beaucoup d'interrogations semblaient être restées en suspend. D'autres avançaient :

Cet essai est fait dans la précipitation ; on n'associe pas les personnes pour le monitoring¹. On les prévient seulement quand il y a le feu.

(Formateur ARC)

Quant à l'équipe sociale de l'essai, elle fut constituée un mois après le démarrage de l'essai, c'est-à-dire alors que des participants étaient déjà suivis.

Les réticences des acteurs locaux vis-à-vis de cet essai sont également perceptibles à travers leurs pratiques (absentéisme d'acteurs clés aux réunions, etc.) qui ont donné lieu à de nombreuses lenteurs dans l'organisation de l'essai. L'impression de disfonctionnement donnée à travers les réactions des membres de l'équipe locale de recherche s'explique par une difficulté de répartition des tâches entre le promoteur de cet essai thérapeutique et l'équipe prestataire (le personnel du CRCF). Cette situation est due au fait que cet essai est le premier à être réalisé dans le cadre d'une convention entre le promoteur et le CRCF. Le CRCF ayant un rôle de prestataire de services et étant censé offrir un cadre de qualité (locaux adaptés, procédures standard, etc.) aux promoteurs des recherches cliniques qu'il accueille. Le CRCF devait ainsi pouvoir mettre à disposition du promoteur des moyens humains (équipe de recherche, personnel d'entretien, etc.) et / ou matériels (locaux,

¹ — L'emploi du terme *monitoring* est un anglicisme ; traduit en français il s'agit de *monitorage*. Cet emprunt au vocabulaire anglais est significatif de l'influence des procédures anglophones dans le domaine de la recherche médicale.

véhicules, ordinateurs, etc.), pour lui permettre de réaliser son projet de recherche clinique. Cependant, le caractère récent du CRCF et le temps nécessaire pour définir sa politique de recherche (procédures adoptées, modes de sélection des protocoles de recherche, etc.) et constituer son équipe (profils des postes, système de rémunération, etc.) a entraîné des difficultés dans le démarrage de l'essai R. Pour le coordonnateur de l'essai, ces dysfonctionnements sont à imputer à l'engagement du CRCF dans cet essai sur convention car de nombreux éléments de l'essai R. se réfèrent aux procédures du CRCF, alors en cours d'élaboration¹. Par ailleurs, au moment de la réalisation de l'essai R. tous les services du CRCF n'étaient pas encore en place car certains postes n'étaient pas encore pourvus (assistant social, agent de laboratoire, infirmier). Le promoteur de cet essai m'expliqua l'origine de la démarche basée sur des conventions de recherche, ainsi que son objectif:

L'idée c'était que ce centre soit le lieu d'une recherche de qualité ; qu'il n'y ait pas n'importe quelle recherche qui rentre dans ce centre de recherche. Nous avons été très impliqués dans la création de ce centre de recherche et on veut mettre quelques gardes fous pour ne pas qu'il y ait de dérives et que chacun vienne se servir de ce centre de recherche de façon désordonnée et y compris de la recherche qui ne correspond pas aux critères de qualité que l'on peut avoir.

[...] en plus le centre de recherche a besoin de vivre, il y a un budget de fonctionnement qu'il faut assurer. Autant il y a eu des investissements de la France et de l'Union européenne pour le créer, en termes de fonctionnement l'ANRS y contribue indirectement, enfin si directement, elle y contribue par des charges de salaires et d'entretien mais cela ne paye pas tout le budget donc il faut bien que le centre de recherches tire des subsides de la recherche qu'il fait. Et comme cette règle il était normal que l'on se l'applique aussi à nous, c'est à dire que si l'on veut l'appliquer à des promoteurs extérieurs il fallait commencer par l'appliquer à des promoteurs ANRS. Donc c'est ce qu'on a fait, on a fait cette convention pour l'essai R. Mais nous on a un statut particulier à l'ANRS, puisqu'on apporte des subsides pour le fonctionnement du centre quand même, pas tout mais on en apporte. D'une certaine façon, même si on n'a pas de projets de recherche, on contribue au fonctionnement du centre. Donc d'une certaine façon, cela nous donne aussi un droit à pouvoir faire de la recherche dans le centre. Et autant que cela passe par des conventions sinon ce n'est pas parce qu'on a un droit qu'on va utiliser le centre comme on veut. Donc tout cela il faut que cela passe par une instance du Conseil scientifique et l'idée c'est que le Conseil scientifique du centre soit justement une instance qui valide et qui choisit le type de recherche qu'il souhaite dans le centre.

(Promoteur, 2007)

Cet informateur parle ici à plusieurs titres et les nombreuses responsabilités qu'il occupe dans le domaine de la recherche médicale au Sénégal permettent d'éclaircir d'« où il parle ». Professeur des universités français, il est chef d'un service de Maladies Infectieuses dans un hôpital public à Paris. Il occupe également le poste de Directeur d'un institut de recherche médicale français qui finance cet essai thérapeutique et c'est à ce titre qu'il est identifié comme promoteur. Lorsque cet entretien a été conduit, il était devenu entre temps le nouveau coordonnateur Nord du site ANRS Sénégal. Désormais, il avait donc une affiliation à deux organismes incontournables en matière de recherche médicale au Sénégal et des responsabilités vis-à-vis d'eux. L'ANRS, en tant qu'un des principaux financeurs du CRCF, affiche la volonté de montrer l'exemple en matière de collaboration scientifique via ce système de convention, et d'ouvrir la voie à des collaborations futures avec des promoteurs « extérieurs », ce qualificatif désignant en premier lieu des promoteurs qui n'ont pas participé à la création ni au fonctionnement du CRCF. Dans le cas de l'essai R., on comprend à travers cet extrait d'entretien que la logique de partenariat sur convention a deux objectifs : encadrer la recherche, et la subventionner.

Les difficultés de fonctionnement de l'essai R. sont liées au fait que le CRCF n'est pas une structure experte d'emblée, mais une structure qui évolue dans un premier temps en fonction des besoins et des attentes soulevés

¹ — Un an et demi après sa création, aucun manuel des procédures du CRCF n'avait été rédigé.

par les projets de recherche qu'elle accueille. D'après le promoteur, ce système de convention a accompagné la structuration du CRCF, et l'a obligé à préciser son rôle vis-à-vis des projets de recherche accueillis. Cette démarche de conventionnement donne à voir la mise en place de nouveaux modèles de collaboration en matière de réalisation de recherches cliniques et rend compte d'une dynamique en matière de recherche médicale au Sud. Les disfonctionnements observés dans l'essai R. sont corrélés au fait que cet essai inaugure un nouveau modèle de collaboration scientifique et fonctionnelle avec le CRCF. De plus, cet essai a été mis en place dans un processus qui privilégie le « learning by doing »¹ (Katzenstein et al. 2010), répandu dans la recherche opérationnelle sur le VIH dans des contextes hétérogènes africains mais moins habituel en recherche clinique.

A travers les perceptions des uns et des autres, on peut tirer l'analyse suivante : tout projet de recherche clinique invoque une cohérence qui lui est propre et qui le légitime. Cependant, à la cohérence scientifique se superpose, sans forcément de rapport direct avec celle-ci, et à un niveau différent, une cohérence de politique économique ou de planification nationale. Cependant, cette cohérence affichée est parfois en contradiction avec le fonctionnement « réel » des administrations et services de l'Etat (Olivier de Sardan, 1995). Un troisième niveau de cohérence, lui aussi indépendant des deux premiers, renvoie au rôle des financiers et des bailleurs de fonds ; comme on l'a vu ici, d'après l'investigateur principal, il a fallu démarrer car « l'argent était déjà là », ou d'après le promoteur, « parce que les boîtes de médicaments sont prêtes à envoyer par le laboratoire pharmaceutique ». Dernier niveau de cohérence, là encore autonome, la structure propre du projet, autrement dit le projet comme institution, appareil d'organisation. On sait qu'un projet a aussi sa propre « logique d'organisation », qui a sa pesanteur, ses disfonctionnements, fort éloignés de son organigramme officiel. Ainsi, la mise en place de l'essai R. montre qu'un projet de recherche clinique renvoie — au-delà de la cohérence unique qu'il affiche nécessairement — à plusieurs niveaux de cohérence parfois contradictoires : la cohérence interne du modèle technique (pertinence scientifique), la congruence du projet avec la politique économique nationale (adéquation avec les priorités locales en matière de schémas thérapeutiques et capacité de l'état à obtenir les molécules ainsi testées), la conformité du projet avec les normes des bailleurs de fonds (pression au niveau des délais de recrutement, etc.), et la dynamique propre de l'« organisation projet » (désaccord sur la pertinence de l'essai entre acteurs Sud et Nord de la même équipe de recherche).

¹ — Cette expression qui a été largement employée dans le domaine de la lutte contre le sida, en particulier dans le cadre des programmes de décentralisation de la prise en charge, n'est pas mobilisé ici pour faire référence à cette période, mais pour décrire un processus de recherche qui contrairement à des protocoles qui s'exportent tels quels, sont ici mis en place et ajustés sur place avec le personnel local de santé.

II. Le projet C. : une expérience de la formalisation

L'essai que je désignerai par le terme de « Projet C. » relève d'un programme de recherche américain sur le VIH-sida qui fait partie des axes de « recherche globale » du National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)¹. Ce programme soutient la recherche sur le VIH-sida et les initiatives de développement envers des organisations situées dans des pays à ressources limitées pour mettre en place « des méthodes pratiques, accessibles et acceptables en matière de prévention et de traitement contre le VIH-sida »².

Le site de Dakar a été retenu pour mettre en place un projet de « Recherche développementale et exploratoire », en partenariat avec l'Université Cheikh Anta Diop de Dakar (UCAD) et le laboratoire de Bactériologie et de Virologie de l'Hôpital Le Dantec. Il s'agit d'une recherche clinique dont l'objectif est de comparer l'efficacité de deux schémas thérapeutiques. Sur le site Internet du NIAID, on peut lire que ce programme (à travers son financement et son expertise) permettra également de développer les infrastructures dédiées à la recherche ainsi que les traitements et qu'elle fournira une formation pour des programmes plus larges d'accès aux ARV, au Sénégal et en Afrique de l'Ouest.

Le 4 décembre 2006, cet essai thérapeutique était enregistré sur le site Internet du NIH, *ClinicalTrials.gov*³. On pouvait y lire que les informations avaient été transmises par le NIAID et sous l'intitulé de l'essai, il était écrit en caractères gras : « *This study is not yet open for patient recruitment* ». L'objectif de cet essai y est présenté comme suit : déterminer la sécurité et l'efficacité (de tel schéma thérapeutique) prescrit à des PvVIH-1 naïves de traitement à Dakar. Parallèlement à la conduite de l'essai thérapeutique, le projet C. entend également renforcer les compétences et les capacités des acteurs locaux, par le biais de financements de formations destinées à tous les membres de l'équipe de recherche locale, d'amélioration des infrastructures (équipement, rénovation, etc.) et par la mise en place d'un dispositif d'organisation nécessaire pour pouvoir continuer à faire de la recherche sur place. Contrairement aux molécules testées dans l'essai R., le schéma thérapeutique proposé dans le projet C. est couramment employé au Sénégal puisqu'il a déjà été testé par le biais d'essais thérapeutiques antérieurs dont les résultats ont été publiés⁴, et qu'il fait partie des recommandations nationales.

Le promoteur de cet essai thérapeutique est le gouvernement américain (NIAID-NIH). La durée de cet essai est de 96 semaines et il porte sur 56 PvVIH (44 VIH-1 et 12 « travailleuses du sexe » suivies à l'IHS). Les frais pris en charge sont les traitements ARV, les traitements contre les infections opportunistes, les hospitalisations et les transports⁵.

Ce projet met en relation deux équipes scientifiques, l'une américaine, l'autre sénégalaise qui ont une histoire commune en matière de recherche scientifique sur le VIH-sida. En effet, l'un des chercheurs universitaires américains impliqué dans la réalisation de cet essai (Harvard School of Public Health) est le co-découvreur du VIH-2 (1985). Quant au second découvreur sénégalais, il occupe le statut d'investigateur principal. De nombreux

¹ — Le NIAID est une branche du National Institute of Health (NIH) qui est dépendante du département Health and Human Services du gouvernement américain.

² — www.niaid.nih.gov/daids/C.

³ — <http://clinicaltrials.gov/>. La fiche d'enregistrement du projet C. est consultable en Annexes.

⁴ — Il s'agit des essais ANRS 12-04 / IMEA 11 et ANRS 12-06 / IMEA 12.

⁵ — 2000FCFA par consultation, soit environ trois euros.

chercheurs de cette université américaine sont impliqués dans plusieurs études prospectives sur le VIH-2 et le VIH-1 au Sénégal et la collaboration avec les chercheurs sénégalais dure depuis plus de vingt ans.

Trois années de mise en place (2004-2006) auront été nécessaires avant que ce projet commence à recruter des patients à partir du mois de juillet 2006.

II.I. LA MISE EN PLACE D'UN CADRE RÉGLEMENTAIRE

II.I.1. DES VISITES DE SITES PRÉPARÉES

Avril 2006. Alors que je déambule dans les couloirs du CRCF, je remarque qu'une délégation de plusieurs personnes visite le centre. J'apprends par un MEC qu'il s'agit des responsables d'un projet américain qui sont venus observer le suivi des PvVIH au service des Maladies Infectieuses et visiter les différents sites de recrutement de participants potentiels. A cette occasion, je remarque que le CRCF, dont les services ne sont pas encore tous fonctionnels, a été « mis en scène » : du personnel a été mobilisé expressément par le coordonnateur du centre pour « habiter » les lieux (agent de laboratoire, infirmier, assistant social) afin de les montrer tels qu'ils devraient être quelques semaines plus tard. Je pus assister le lendemain à une seconde visite prévue à l'Institut d'Hygiène Sociale (IHS) grâce à un clinicien du CRCF (et futur MEC du projet américain) qui m'autorisa à le suivre.

La visite de l'IHS dura deux heures, pendant lesquelles une délégation de neuf personnes visita chaque service (cabinets de consultation, service social, pharmacie, local de stockage des ARV, etc.). L'équipe déplacée sur place était constituée d'acteurs sénégalais et américains. L'équipe locale était représentée par l'investigateur principal, deux MEC et le coordonnateur. L'équipe des E.U. réunissait un représentant du NIAID, quatre universitaires (Northwestern University et Harvard School of Public Health) parmi lesquels deux spécialistes de la toxicité des ARV, un pharmacien (sénégalais mais résidant aux E.U.) responsable de la « gestion qualité », un Professeur d'immunologie et de maladies infectieuses et enfin, un représentant d'un organisme privé chargé de gérer le bon déroulement de la recherche clinique.

Cette visite offrait un contraste saisissant entre d'un côté, ce défilé d'occidentaux, blancs, et bien habillés ; et de l'autre, les couloirs étroits, décrépits, sombres et surpeuplés de cette structure de soins dans lesquels ils tentaient de se frayer un passage. Au cours d'une pause, un clinicien sénégalais confia à un collègue : « heureusement qu'ils ont commencé leur visite par Fann (CRCF), sinon ils auraient été découragés ». Cette réflexion fait allusion à l'état de décrépitude de l'IHS comparé au bâtiment moderne du CRCF.

Cette visite (la troisième dans ce lieu), qualifiée par les responsables de l'essai par le terme « assessment of clinical facilities »¹ avait pour objectif de vérifier que les membres de l'équipe locale avaient bien intégré les recommandations faites la fois précédente. La visite de chaque service fut ainsi l'occasion de faire passer ce que je qualifierai de « test d'aptitude » au personnel local impliqué dans la réalisation de cet essai. Les responsables de l'essai s'assurèrent par exemple que l'assistante sociale documente et archive (dans un lieu hors du cabinet) chacun de ses entretiens avec les participants ; que le MEC applique correctement la procédure de

¹ — Littéralement : validation [de la conformité] des services cliniques.

« consentement éclairé » et qu'il ne fasse pas de ratures dans le dossier des participants¹ ; que l'infirmier note le nombre de tubes qui auront été prélevés et le type de test effectué, etc. Tout ceci bien avant que l'essai en question n'ait réellement démarré.

La dernière visite eût lieu le lendemain dans les deux laboratoires impliqués dans l'analyse des données biologiques. L'investigateur principal m'expliqua que si l'analyse de certains examens était prévue dans le laboratoire de bactériologie de l'hôpital Le Dantec, d'autres examens (en biochimie et en hématologie) allaient être réalisés dans un laboratoire privé de Dakar accrédité pour mener ce type de recherche. Le responsable de la « gestion de la qualité » m'expliqua qu'à son tour, ce laboratoire envoyait certains examens (en rapport avec les infections opportunistes) à l'Institut Pasteur de Paris, d'autres encore (les charges virales) étaient analysés dans un laboratoire de Boston. Les données générales de l'essai, quant à elles, étaient analysées par un nouveau logiciel informatique basé en Afrique du Sud...

Cette série de vérifications effectuées au niveau de chaque service avait pour objectif de contrôler la conformité des procédures imposées par le protocole de recherche avec l'état des structures locales censées accueillir la réalisation du projet C. Ces procédures sont désignées par le terme de *Procédures Opératoires Standardisées* (POS) et de *Manuels Opératoires Standardisés* (MOP) et leur application est contrôlée par un spécialiste en « contrôle qualité ».

II.1.2. L'INTRODUCTION DES PROCÉDURES OPÉRATOIRES STANDARDISÉES (POS)

Quand tu évalues des médicaments, si cela marche c'est ok, et si cela ne marche pas, il faut savoir si cela vient du traitement ou si cela vient des insuffisances dans la façon dont a été conduit l'essai. Il faut également faire attention à l'inclusion des patients, s'assurer de la compréhension du consentement. L'importance de l'étude, c'est également la compréhension des facteurs de l'observance. Par exemple, moi je suis pharmacien de formation initiale, ce qui fait que je suis attentif au fait que les médicaments soient stockés à température ambiante, qu'il faut prendre en compte les problèmes de coupures d'électricité...il faut faire un effort sur l'organisation de la pharmacie. Si on dit que ces médicaments doivent être gardés à température ambiante et qu'on ne respecte pas cela, il va y avoir un impact sur l'activité de la molécule. A la fin de l'essai, tu vas dire que c'est le médicament qui ne marche pas alors que c'est l'essai clinique qui n'a pas été fait dans les normes. C'est cela le « quality management », c'est un environnement nouveau. Il n'y a pas de pool...c'est la rencontre entre scientifiques, chacun amène son expertise, c'est un domaine très nouveau.

(Responsable en « quality management »)

Cet « environnement nouveau » consiste donc à ne rien laisser au hasard. Chaque détail concernant chacune des activités du processus de recherche clinique doit être documenté, avoir une traçabilité et être archivé². En cas de problème (non efficacité du traitement testé, survenue d'effets secondaires, etc.), l'équipe doit être en mesure, grâce à ces procédures, d'en déterminer la (les) cause (s). L'objectif de ces POS est de créer un environnement de recherche qui soit conforme aux normes standard internationales dans le pays d'implantation de la recherche en question. Cet extrait d'entretien mené avec le responsable de ces procédures nous renseigne sur leur application au niveau local :

Il faut améliorer les conditions de recherches. Par exemple, pour chaque service il faut tout documenter. Si tu ne

¹ — En cas de ratures, les membres de l'équipe locale de recherche doivent dater (date et horaire) et signer à l'endroit de la modification effectuée.

² — Pour donner une idée des domaines d'application des POS, Cf. les POS appliquées au laboratoire et à la pharmacie en annexes.

documentes pas, pour nous cela n'existe pas. Pour la pharmacie, il faut prendre les courbes de températures. Pour le médecin et l'infirmier, il faut qu'ils documentent les horaires et les types de prélèvements effectués. Il faut également veiller à ce que l'heure du premier prélèvement soit postérieur à l'heure du consentement du patient. C'est ce qu'on appelle la « protection de la personne » [...] Il faut également contrôler les prises des médicaments par les patients. Avant de faire des choses au rabais et de t'attaquer à un médicament comme quoi il ne marche pas, il faut s'assurer du fonctionnement de l'essai. Ce qui est important, c'est la compréhension de l'aspect scientifique des choses. Nous on ne fait pas de la magie on fait de la science. Il faut appliquer les critères de l'UE et de la FDA, on va vers la mondialisation donc il faut que les gens suivent.

(Responsable en « quality management »)

Dans ce nouvel environnement qui semble évoluer sans cesse, il faut également former systématiquement un personnel « remplaçant » :

Ce qu'il y a de nouveau, ce sont les « back up », les remplaçants. Ainsi, s'il y a des procédures écrites, je les mets à disposition du remplaçant. Mais dans le projet C., ce remplaçant doit avoir les mêmes compétences. Ils ont mis des « back up » à tous les niveaux, tous les postes sont doublés.

(MEC)

L'application des POS va donc exiger une rigueur quotidienne dans les pratiques de l'équipe de recherche locale. Dans un premier temps, il est important de comprendre comment cette rigueur est interprétée et transmise par les responsables du projet C ; puis, dans un second temps, d'observer comment cette formalisation a été accueillie par les acteurs locaux.

II.I. 3. UNE RIGUEUR DE « ROBOT » ...REGARDS NORD-SUD

La question de la rigueur des procédures imposées par le protocole de recherche du projet C. est devenue un véritable sujet de préoccupation dès sa mise en place et a divisé plusieurs catégories d'acteurs impliqués dans la réalisation de recherches cliniques sur le VIH à Dakar.

Du côté des responsables de l'essai, l'acquisition de cette rigueur par les acteurs locaux est indispensable car c'est ce qui caractérise l'essai :

Il faut pouvoir convaincre les gens pourquoi cela doit se faire comme ceci ou comme cela. C'est la rigueur des essais cliniques. Lorsque les gens ont de l'expérience, ils pensent que leurs pratiques sont rigoureuses ; mais pour nous, être encore plus rigoureux, c'est cela qui est intéressant. Les gens doivent se laisser convaincre de la nécessité d'être plus rigoureux.

(Représentant CRO)

Je viens ici amener mon expérience, on pousse c'est vrai, mais il faut aussi leur laisser le temps de digérer les informations qui sont transmises. Je m'occupe de l'aspect invisible de l'essai clinique mais c'est ce qui fait sa fondation. C'est un phénomène très dynamique, à chaque visite tu vois quelque chose à améliorer, c'est comme le Mythe de Sisyphe : si tu n'as pas de système qualité, ce sera très difficile de monter et si tu t'arrêtes un jour ou deux, tu retombes car les vieilles habitudes sont là... Egalement, c'est comme les policiers ou les radars avec la population : on est conscients des bonnes pratiques que l'on applique lorsqu'on voit un policier ou un radar à proximité, mais cependant, dès qu'ils sont hors de la vue, on reprend nos mauvaises habitudes de conduite. C'est difficile à mettre en place, mais si tu t'arrêtes, tu reviens à la case départ. C'est pas qu'ils ne veulent pas faire le travail correctement, mais chacun est pressé de faire son travail, c'est juste la nature humaine qui est comme cela.

(Responsable « quality management »)

Ces deux extraits d'entretiens abordent la question de la capacité des acteurs locaux à intégrer ces POS dans leurs pratiques professionnelles quotidiennes ; elle est abordée à travers l'opposition entre la notion d'expérience de ces professionnels de santé et celle de l'utilité d'intégrer de nouvelles pratiques imposées. Les propos du dernier extrait laissent entrevoir des difficultés à mettre en place ces procédures sur place ; avis qui sera également celui du coordonnateur, notamment à cause du temps supplémentaire qu'elles demandent.

D'après les membres de l'équipe de recherche locale, ce qui est nouveau dans leurs pratiques ce n'est pas ce qu'ils font dans le cadre de leur pratique clinique quotidienne mais le fait de devoir documenter tout ce qu'ils font :

Rien de nouveau n'est apporté si ce n'est qu'on a dû décrire toutes nos procédures, en matière d'approvisionnement, de dispensation, de conservation et de stockage des médicaments etc. Il a fallu documenter tout ce que nous faisons. C'est jamais compliqué, il suffit de décrire ce que l'on fait [...] Pour les procédures de stockage, par exemple, nous n'avions pas de thermomètre, on a mis en place des procédures de prise de température. Pour l'approvisionnement, on a documenté le circuit des médicaments, l'estimation des besoins, les lieux d'achat, la fréquence des livraisons etc. Pour la dispensation : avoir un local adapté, des outils de dispensation (formulaires, fiches, cahiers d'observance, etc.).

(Responsable de la pharmacie de l'hôpital Fann)

Ce qui pose un peu problème c'est qu'on a commencé à se mettre à l'idée de C. Ils veulent nous dessaisir de nos vieilles habitudes. Le coordonnateur est pris comme un membre de la police du coup...avant c'était plus flexible alors que là c'est la rigueur : je vous dis pas le temps que cela me prend pour inclure un patient...ceux des autres services ont les dents qui commencent à grincer (le laboratoire, les assistants sociaux, etc.). Ma crainte c'est que je fonctionne à deux vitesses. Je suis dans C. où je respecte exactement les procédures, et maintenant, pour un même travail dans un autre essai clinique je ne fais pas les mêmes choses, cela peut m'induire en erreur pour C.

(MEC)

Ce dernier extrait d'entretien illustre certaines conséquences de l'application rigoureuse de ces procédures.

La première concerne leur impact sur l'allongement du temps de travail et l'organisation du service qui en découle : ici, les collègues censés assurer la suite de la prise en charge doivent attendre longtemps l'arrivée du participant nouvellement inclus et peuvent être mobilisés une demi-journée pour seulement deux ou trois patients. L'insatisfaction de ces derniers rapportée par le MEC peut être associée à l'influence d'un temps « bureaucratique » lié à la culture commune des structures sanitaires en Afrique de l'Ouest où « *le temps illégitime de l'usager est toujours une perturbation du temps légitime de l'agent* » (Jaffré & Olivier de Sardan, 2003 : 291).

La seconde porte sur la gestion de l'écart entre ces nouvelles pratiques imposées et celles « routinières », qui est vécue par le MEC comme une contrainte. La procédure concernée ici est celle de *l'inclusion* du patient, c'est-à-dire l'étape où le MEC doit informer le participant potentiel de l'objectif et du processus de recherche clinique à l'aide de la présentation des documents suivants : la note d'information, le formulaire de consentement éclairé et le questionnaire de compréhension du consentement. Cette procédure peut parfois durer une heure et demie¹.

La fin de l'extrait — « je fonctionne à deux vitesses » — suggère qu'il existe des pratiques différentes en fonction de chaque recherche clinique. Dans ce cas précis, il s'agit d'un clinicien qui cumule plusieurs fonctions : MEC dans deux études cliniques différentes (un essai thérapeutique américain et un suivi de cohorte français) et

¹ — Cette procédure sera développée dans la troisième partie, lorsqu'il sera question d'analyser les pratiques de consentement dans chacune des recherches cliniques étudiées.

clinicien en charge du suivi d'un grand nombre de PvVIH. Ainsi, dans le cadre de ces trois « formes de prise en charge » des patients, il semblerait que ce médecin ait des pratiques différentes non seulement entre une prise en charge courante et en essai clinique mais aussi entre deux dispositifs de recherche. Ce MEC se retrouve donc confronté à une « pluralité des normes » avec lesquelles il doit composer dans sa pratique quotidienne. Le recours à cette notion de « pluralité des normes » est utile car elle permet « *de mieux identifier les situations, et de préciser, de manière non normative, les comportements des différents acteurs impliqués dans des situations de coexistence et de confrontation des normes* » (Chauveau et al., 2001 : 148). L'exigence de rigueur est différente en fonction des projets de recherche et selon ce MEC, cette variabilité peut avoir des conséquences sur la qualité du travail effectué. Cette situation pose aussi la question de la cohérence des pratiques au niveau du CRCF, entre des essais cliniques qui n'ont pas les mêmes promoteurs, qui sont issus de pays divers et qui ont des traditions scientifiques différentes.

II.II. DES ORGANISMES SPÉCIALISÉS

L'observation et l'analyse de l'organisation du projet C. ont fait apparaître deux acteurs spécifiques dans le paysage de la recherche médicale internationale : les organismes de recherche sous contrat ou CRO (Contract Research Organisation) et le « conseil communautaire » ou CAB (Community Advisory Board).

II.II.1. LES ORGANISMES DE RECHERCHE SOUS CONTRAT : PARADIGME MODERNE DE LA SCIENCE PRIVÉE

Désigné aux États-Unis sous le terme de *Contract Research Organisations* (CRO), ce type d'organisme privé fonctionne comme une entreprise sous traitante des industries pharmaceutiques pour mettre en place des essais cliniques dans le but de valider leurs médicaments. D'après Mirowski et Van Horn (2005), les CRO représentent une nouvelle entité dans le domaine de l'industrie pharmaceutique, qui illustre les forces et les faiblesses de l'ère de la recherche « commerciale » après les années 1980 ; date qui fait consensus dans la littérature concernant l'origine des CRO. Ces CRO qui ont émergé en tant que petites entreprises spécialisées offrant des services externalisés ciblés à des clients de l'industrie pharmaceutique dominant aujourd'hui la gestion des essais cliniques et depuis peu, tout le processus de développement d'un médicament (découverte de la molécule, développement, et commercialisation de nouveaux produits pharmaceutiques)¹. Leurs activités sont multiples : sélection de molécules pour la compatibilité biologique, construction de modèles pharmacocinétiques, analyses et synthèses chimiques, toutes les phases de tests cliniques, les formulations et les dosages, les aspects réglementaires du processus de développement d'un médicament, etc.

Les industries pharmaceutiques, en faisant appel à ces CRO, ont entraîné une plus grande compétition sur le marché de la recherche clinique, contribuant à ouvrir la brèche d'un processus de « marchandisation » de la science qui ne cesse de s'étendre. Ils l'ont également internationalisée, en partant en quête d'investigateurs et de sujets de recherche dans les PED. De l'avis de Mirowski et Van Horn (idem), si les CRO ont fait l'objet de débats

¹ — Gad S.C., 2003. *The Selection and Use of Contract Research Organizations*. London: Taylor & Francis (cité par Mirowski, 2005: 507).

et de discussions dans la littérature médicale depuis maintenant une quinzaine d'années¹, rares sont les travaux en sciences sociales qui traitent de l'histoire et du fonctionnement de ces CRO. Il faudra en effet attendre 2009 et l'ouvrage de Petryna sur la délocalisation de la recherche médicale pour avoir accès à des données empiriques sur les activités des CRO en dehors des E.U.

Selon Petryna (2009), les CRO représentent le secteur le plus grand et le plus lucratif de l'industrie des essais cliniques. La taille de leur marché est estimée à 10 billions de dollars et continue à augmenter. Le chiffre d'affaire de ce secteur croît de 20% par an. Des centaines de CRO travaillent dans le monde entier (462 en Amérique du Nord et en Europe en 2006), employant près de 100 000 professionnels qui mettent en place des protocoles d'essais cliniques pour les industries pharmaceutiques. Les principaux organismes de recherche sous contrat sont les suivants, classés ici en fonction de leur chiffre d'affaire (évalué entre 1800 millions de dollars pour le premier et 200 millions pour le dernier) : *Quintiles*², *Covance*, *Charles River Laboratories*, *PPD*³, *Parexel*, *MDS Pharma*, *SFBC*, *ICON*, *PRA International*, *Kendle* et *Omnicare CR*⁴.

Les CRO évaluent de deux façons l'environnement réglementaire des pays où ils souhaitent mener des essais : sur la base de ce qu'ils nomment le « country approval time » et le « country activation time ». Le premier terme réfère au temps nécessaire aux compagnies pour obtenir l'approbation de démarrer un essai clinique dans un pays donné. Ce temps dépend de différents facteurs reliés aux bureaucraties des gouvernements, à la qualité des comités d'éthique locaux et nationaux et des régimes d'inspection, aux procédures et aux autorisations en matière d'importation de médicaments.

Le second terme réfère au temps qu'il faut à une compagnie pour mettre en place et réaliser l'étude. Ceci implique de trouver des centres de recherche d'excellence, de former le personnel, de recruter les patients, et de transporter les produits expérimentaux (ici, les ARV) sur les sites de recherches.

Ces temps de « l'approbation » et de « l'activation » leur permettent d'élaborer une cartographie des lieux dans lesquels des essais cliniques peuvent être rapidement lancés et où il sera possible d'obtenir des données de haute qualité. Ces mêmes termes servent également à identifier les pays qui devraient être suivis ou investis (de même que les sites à éviter) et les pays dans lesquels le traitement testé pourrait être commercialisé (Petryna, 2009 : 16). Certains CRO font même apparaître sur leurs sites Internet les régions où ils sont spécialistes pour recruter et fournir des sujets de recherche, telle que l'Inde présentée comme « réservoir à essais cliniques le plus prometteur » (Epstein, 2007 : 199).

On peut donc en conclure que le travail des CRO est de mettre en œuvre la recherche globalisée pour les industries pharmaceutiques. D'après Mirowski & Van Horn, « *CRO is one of the prime locations of action in the globalized privatization of modern science*⁵ » (2005: 536). Ils repèrent des « environnements expérimentaux » dans des pays qui font de leur population malade des sujets disponibles pour la recherche. Les pays qui représentent

¹ — Ces débats opposent notamment des courants de pensée entre d'un côté, ceux qui défendent la légitimité et l'intégrité d'une recherche commerciale et d'un autre côté, les disciples de Merton qui revendiquent une science désintéressée qui représenterait la communauté scientifique idéale.

² — Cet organisme opère au Chili, Mexique, Brésil, Bulgarie, Estonie, Roumanie, Croatie, Lettonie, Afrique du sud, Inde, Malaisie, Philippines, Thaïlande (Shah, 2007a).

³ — PPD est un des organismes employé par le promoteur de cet essai. Son chiffre d'affaire était estimé en 2007 à plus de 1000 millions de dollars selon la source citée ci-dessous. En 2005, il employait 7100 personnes réparties dans 28 pays (<http://www.ppd.com>).

⁴ — Informations recueillies dans l'article de Marin C., 2006, « Thomson Center Watch analysis of company reports »: <http://www.monde-diplomatique.fr/2007/05/MARIN/14737> [consulté le 09-05-2008].

⁵ — « *L'organisme de recherche sous contrat constitue l'un des principaux secteurs d'activités dans le processus de privatisation globalisée de la science moderne* ».

un intérêt particulier sont ceux qui réunissent les critères suivants : une compétence médicale solide, un régime de contrôle efficace et qui est pro-industries, et un marché viable. Pour Petryna, dans le monde « féroce » de la recherche clinique, les CRO revendiquent la réinsertion de la rigueur, de la sécurité et de la responsabilité dans la conduite de recherches cliniques (2009 : 187).

Dans le cadre du projet C., deux CRO se sont succédés : le premier qui avait un petit nombre d'employés et un budget plus modeste que le second n'était plus en mesure d'assumer les frais des séjours répétés au Sénégal et a laissé sa place à un organisme avec un chiffre d'affaire plus important. Cette succession a également coïncidé avec l'obtention d'un contrat de cinq ans entre ce CRO et le NIAID pour mener des recherches cliniques sur le VIH dans huit régions du monde. La période d'enquête consacrée au projet C. a précisément coïncidé avec cette transition d'un CRO à l'autre. L'organisation des visites d'audits dans les deux sites de recrutement des participants potentiels avait entre autre pour objectif de passer la main au représentant de ce nouveau CRO. Un entretien mené avec le représentant « sortant » a permis d'obtenir des éléments de compréhension sur les compétences et les activités de ces CRO ainsi que sur un des profils parmi les acteurs qui les constituent. Le parcours de ce représentant mêle un intérêt pour les pays en développement, le domaine du développement et de la santé publique : membre des *Peace-corps*, il a été amené à travailler il y a quelques années « comme bénévole » dans une autre région d'Afrique de l'Ouest. Puis, il a suivi d'une formation d'infirmier avant d'effectuer une maîtrise en Santé Publique sur un thème relatif au VIH et d'être employé par ce CRO pour travailler sur le projet C. D'après lui, son rôle consiste essentiellement à surveiller l'application des procédures et la conformité des infrastructures :

Mon travail consiste à vérifier les documents sources, les CRF, les cahiers d'observation des patients. On vérifie la sécurité : l'existence des patients, la qualité des données recueillies. C'est différent du contrôle qualité que fait le coordonnateur local du projet, lorsqu'il regarde et demande à corriger les problèmes ; ici c'est à un autre degré. Il faut vérifier les consentements, veiller à ce que l'équipe ait une formation continue. Par exemple, veiller à ce que le nombre de salles requis pour l'étude sont bien utilisées à cette fin là et non pas utilisées par d'autres projets.

(Représentant CRO)

II.II.2. LA MISE EN PLACE D'UN COMMUNITY ADVISORY BOARD (CAB)

Une autre institution a été observée uniquement sur cet essai américain, il s'agit du Community Advisory Board (CAB) ou « conseil communautaire » qui représente une interface entre les chercheurs et les participants aux recherches¹.

Les CAB ont fait leur apparition à la fin des années 1990 dans le cadre des essais de traitement contre le VIH aux États-Unis d'Amérique. Ils participent aux stratégies mises en place pour établir un partenariat dans le processus de recherche entre les chercheurs, les communautés locales et les participants des recherches cliniques, et promouvoir un débat communautaire dans le cadre de recherches socialement sensibles (Morin, 2008). Dans le domaine de la recherche sur le VIH-sida, la collaboration de la recherche « communautaire » et le développement des CAB ont été identifiés comme d'importantes initiatives pour la protection des personnes et l'amélioration des conditions de réalisation des recherches cliniques (Minkler & Wallenstein, 2003 ; Green & Mercer, 2001). Certains CAB dotés d'un véritable pouvoir se sont d'ailleurs illustrés dans la recherche sur le VIH-

¹ — L'histoire de la mise en place des CAB ainsi que la présentation de leurs fonctions seront développés dans la partie IV.

sida, notamment dans trois études prophylactiques au Cameroun, au Cambodge et au Nigéria où des actions menées par des « activistes » — dans l'intérêt de leur communauté — ont abouti à l'annulation de recherches prévues ou en cours (Mills et al., 2005).

Cependant, les structures, les modes de fonctionnement et les degrés d'implication des CAB diffèrent en fonction des contextes locaux et des situations. Les circonstances de la mise en place du CAB du projet C. ainsi que sa composition seront présentées dans la quatrième partie.

II.III. L'ACCUEIL DE L'ESSAI PAR LA COMMUNAUTÉ SCIENTIFIQUE LOCALE

II.III.1. LE PROJET C. ÉRIGÉ EN MODÈLE

Parmi les membres de l'équipe de recherche locale, certains ne cessent de présenter le projet C. comme un modèle en matière de réalisation de recherches cliniques. C'est ainsi qu'au cours d'une réunion d'équipe du CRCF (octobre 2006), le coordonnateur du centre ne manqua pas une occasion de citer en exemple les pratiques et les procédures du projet C. :

J'ai beaucoup appris avec C., tout le monde est au même niveau d'information, les procédures sont écrites bien avant le recrutement des patients [...] il faudrait organiser une réunion de partage au niveau national pour expliquer l'expérience acquise avec C. [...] c'est la Bible pour nous.

(Coordonnateur CRCF / Investigateur projet C.)

Cet extrait montre l'adhésion du coordonnateur aux procédures du projet C. et sa volonté d'en faire une référence. Tous les professionnels de santé interrogés sur le projet de recherche clinique qui les avait le plus marqués dans leur parcours professionnel ont cité le projet C. D'une part, parce que c'était la première fois que l'élaboration du protocole de recherche faisait l'objet d'une action concertée entre les deux équipes de recherche au Nord et au Sud :

Le projet C. m'a marqué car les procédures ont été mises en place avant le démarrage. Et cela ça change tout à tous les niveaux. Ce n'est pas le cas des autres essais.

(Responsable de la pharmacie de l'hôpital Fann)

D'autre part, parce que de leur avis, il a introduit des pratiques inédites au Sénégal. Du côté des membres de l'équipe de recherche locale (coordonnateur, investigateur principal, MEC), ces derniers apprécient cette rigueur qu'ils interprètent comme un gage de sérieux et un apprentissage très formateur :

C'est une expérience unique, aucun essai clinique n'a été mené de la sorte au Sénégal jusqu'à aujourd'hui. Les essais sur lesquels j'ai travaillé avant, c'était du n'importe quoi par rapport à cela, moi j'ai corrigé des données, alors que dans C., on ne doit rien effacer, tu corriges, tu mets un tiret et tu changes et tu mets la date : c'est pour l'« audit trail ». Tu ne peux pas oblitérer une donnée, c'est la base. C'est dans ce cadre que toute personne impliquée doit avoir une formation en Bonnes Pratiques Cliniques, c'est une obligation, même les personnes ressources ont fait une formation « on line » sur la protection des sujets de la recherche « human subject » [...]. J'ai tout appris ici...de A à Z. Si on parvient à appliquer toutes ces étapes on aura une rigueur de robot. Et la rigueur c'est dans un essai, il n'y a qu'avec la rigueur qu'on avance. C'est la transparence de A à Z, cela donne la rigueur et des résultats crédibles [...]. Ce qu'on appelle peut-être la rigueur américaine, c'est la régulation. Mais si tu as l'argent du contribuable américain, il faut traiter le patient comme un patient américain. Ils ne nous ont rien imposé, ils exigent juste qu'on respecte les normes.

(Coordonnateur)

Cette dernière phrase est révélatrice de toute l'ambiguïté du poids et des usages de ces procédures : d'un côté, elles sont présentées comme non imposées, et de l'autre, elles sont perçues par les acteurs de santé locaux comme une pratique obligatoire.

Ce projet C. est donc présenté comme un nouveau concept en matière de réalisation de recherche clinique qui est essentiellement caractérisé par la rigueur de ces procédures. Pour les membres de l'équipe de recherche locale, le projet C. a été perçu comme une démarche différente de celle des autres projets dans lesquels ils avaient travaillé auparavant (élaboration concertée du protocole, application des Procédures Opératoires Standardisées, évaluation en amont des capacités et des besoins des structures de santé, mise en place du CAB). À écouter les propos de l'équipe de recherche du projet C., on a le sentiment que l'arrivée de ce projet met un terme à une tradition de réalisation de recherches cliniques au Sénégal caractérisée par une plus grande souplesse. On a le sentiment que le projet C. représente une rupture : il y a eu un « avant projet C. » et il y aura un « après projet C. ».

II.III.2. UN OBJECTIF DOUBLE?

A ma question : « quelle part dans le projet C. est réservée à l'aspect thérapeutique et quelle part à l'aspect formation du personnel local ? », le responsable en « quality management » fit la réponse suivante :

Quand tu parles de renforcement des capacités, on pense aux bâtiments, au matériel etc. mais C. va au-delà de cela. Tu vas à Kinshasa, tu vois d'énormes structures, des laboratoires « state of art », mais encore faut-il savoir quoi en faire ? On peut te donner un très beau building, un très beau laboratoire dernier cri, mais ce n'est pas sûr que les résultats soient fiables. Avec C., on va au-delà des buildings et du matériel dernier cri. Par exemple, les médicaments (ARV) demandent 98% d'efficacité. Il faut trouver des moyens d'être sûrs que cela va être optimum. C'est là qu'on commence à mettre en place les Procédures Opératoires Standardisées (POS). Donc oui il y a le côté clinique...et le côté pharmacie. Mais le plus important c'est la capacité des gens d'être en mesure d'exécuter [...] Ici, les capacités de recherche vont au-delà des buildings. Il faut associer la capacité, la compréhension et l'exécution ; c'est essentiellement cela qui fait la différence entre les pays en développement et les pays développés. Il faut s'assurer qu'au-delà des buildings, des équipements...intervient la rigueur de la FDA (Food Drug Administration).

(Responsable « quality management »)

Le rôle initial du projet était d'aider le site local en matière de formation et de mise en place des procédures ; l'objectif était d'effectuer une opération de soutien. Puis l'objectif du projet a changé et s'est orienté vers le contrôle et la surveillance des procédures.

(Représentant CRO)

Le projet C. a été défini par le NIH, et l'objectif était d'essayer de donner les responsabilités aux investigateurs africains.

(Responsable « quality management »)

A travers ces propos des représentants de l'équipe Nord, on comprend que l'objectif du projet C. est axé exclusivement sur l'application et le contrôle des Procédures Opératoires Standardisées dans le but, selon eux, de former et de responsabiliser les investigateurs locaux. Les membres de l'équipe Sud (investigateur principal, coordonnateur et MEC), ont eux aussi retenu cet objectif de renforcement des capacités du personnel local et de familiarisation avec un dispositif de recherche clinique. D'après eux :

C. c'est un concept qui a été développé aux EU et qui cherche à montrer que si les chercheurs du Sud sont mis

dans les meilleures conditions, ils peuvent avoir les mêmes capacités que les chercheurs du Nord [...] C. c'est un programme, mais il leur fallait un contenu, donc ils ont développé un essai clinique et c'est à travers cela qu'on va mettre en place tout ce qu'il faut pour être au top, pour avoir des données de qualité [...] Au bout des deux ans on doit pouvoir être autonomes ; le concept de C. c'est être une équipe de recherche autonome en produisant des données de qualité et en respectant les Bonnes Pratiques Cliniques.

(Coordonnateur)

Sur le plan scientifique les résultats sont connus car 60% des patients sur le territoire sénégalais sont sous ce schéma thérapeutique [...] la question est alors de savoir quelle est la valeur ajoutée de cet essai ? [...] ce sont des procédures lourdes mais qui peuvent servir de référence dans les pays en voie de développement.

(Co-investigateur / Coordonnateur CRCF)

Le renforcement des capacités. Parce qu'au niveau du schéma thérapeutique, on l'a déjà, on le connaît. Ce qu'ils regardent, c'est par rapport au suivi des malades, qu'est ce qui pourrait faire que le patient est en échec ? Est-ce que cela vient du traitement ou d'autre part ? [...] le concept de C. c'est de renforcer les capacités locales de recherche, d'apprendre à respecter les Bonnes Pratiques Cliniques pour atteindre les normes standard. C. est venu pour corriger le fait qu'avant les essais ne respectaient pas cela.

(MEC)

Du côté de l'équipe locale, tous sont d'accord sur le fait que le test du schéma thérapeutique n'est pas l'objectif premier de ce projet puisqu'ils le prescrivent déjà dans le cadre du programme national ; l'essai thérapeutique est donc un « prétexte » ou selon le coordonnateur, le « contenu » choisi pour mettre « en situation » ces procédures opératoires standardisées.

II.III.3. UN ESSAI PEUT EN CACHER UN AUTRE...

Un chercheur Nord qui travaille au CRCF m'expliquait qu'il pensait que ce projet était en fait un moyen pour attirer toutes sortes d'essais cliniques au Sénégal par la suite, sous-couvert de celui-ci. Selon cette logique, l'objectif de ce projet serait de faire accréditer les structures de santé dans le seul but d'accueillir et de mener d'autres recherches.

Plusieurs personnes ont mis en question la pertinence scientifique de ce projet, notamment parce que le schéma thérapeutique testé correspondait au traitement prescrit à des centaines de patients de l'ISAARV depuis plusieurs années. Ainsi, la question de l'intérêt de le tester à nouveau sur un nombre de patients restreint (56) éveilla certains soupçons. A ce propos, ce même chercheur me fit parvenir un article scientifique paru en mai 2006 comme argument supplémentaire de contestation de la pertinence de cet essai. Dans cet article¹, l'efficacité du même schéma thérapeutique était démontrée sur 740 PvVIH en Afrique de l'Ouest. Cet argument était partagé par d'autres acteurs Sud en charge d'essais thérapeutiques au CRCF, comme en témoignent les extraits suivants :

L'essai C. n'apporte rien par rapport au traitement ni pour les Bonnes Pratiques Cliniques. Est-ce que vous n'êtes pas en train de mettre en place un essai avec d'autres molécules ?

(MEC Essai R.)

Lorsqu'on fait une recherche, la population générale doit profiter des bénéfices de cette recherche. Sur le plan

¹— Danel C. & al., 2006. Tolerance and acceptability of an Efavirenz-based regimen in 740 adults in West Africa. *JAIDS*, 42 (1), pp. 29-35.

de l'efficacité thérapeutique, qu'est-ce que C. va apporter ? Ici le projet va servir à l'équipe de recherche plutôt qu'aux patients.

(ARC)

De manière générale, à chaque fois que le projet C. était « cité en exemple » par les chercheurs locaux impliqués dans sa réalisation, cela donnait lieu à une série de questions pressantes sur la notion de bénéfice pour les participants de la part des MEC impliqués sur d'autres essais cliniques. Le projet C. occupait alors tout l'espace de parole de la réunion. A travers ces propos, on peut percevoir un sentiment de suspicion largement partagé quant aux véritables intentions de ces promoteurs américains ; cette même suspicion qui a été précédemment citée comme caractéristique de cet univers de la recherche médicale VIH conduite dans les pays du Sud.

II.III.4. UNE OPPORTUNITÉ D'AUTONOMISATION

C. c'est un concept qui a été développé aux Etats-Unis, comme quoi si les chercheurs du Sud sont mis dans les meilleures conditions, ils peuvent avoir les mêmes capacités que les chercheurs du Nord. Avant ils sous-traitaient, et c'était pareil pour l'ANRS. En fait ce sont des pseudos investigateurs car ils sont en France, ils ne sont pas sur le terrain. Que ce soit en France ou avec les Américains ils financent mais ils restent là bas, en fait ils cherchent un nom ici (qui a la compétence pour exécuter le travail) et l'acceptabilité du comité d'éthique. Au bout des deux ans on doit pouvoir être autonomes ; le concept de C. c'est être une équipe de recherche autonome en produisant des données de qualité et en respectant les Bonnes Pratiques Cliniques.

(Coordonnateur)

Cette volonté d'autonomisation qui semble être mise en avant par les responsables du projet C. est très bien accueillie par les membres de l'équipe de recherche locale qui voient dans cette expérience de travail et l'acquisition de nouvelles compétences, le moyen de mener dans le futur leurs propres recherches. C'est ainsi que le MEC du projet C. me confiait lors des visites d'audits des sites de recrutement :

Les dernières fois, ce sont eux qui nous ont dit « il faut faire comme cela », mais après, c'est nous qui allons leur dire « on fait comme cela ». Lorsque nous serons prêts (équipe locale), l'intérêt pour nous n'est pas tant de continuer à travailler sur des projets américains, mais d'être en mesure de former d'autres personnes et de faire nos propres protocoles.

(MEC)

Il est intéressant de constater que ce « concept » C. fait débat, non seulement auprès des promoteurs de différentes nationalités et de différentes traditions scientifiques, mais aussi au niveau des acteurs de santé locaux impliqués sur d'autres recherches cliniques. Malgré le fait que la pertinence scientifique de cet essai clinique soit contestée, ce dernier est perçu par l'équipe de recherche locale comme une véritable opportunité. En effet, dans le contexte d'un pays à ressources limitées, qui refuserait, sous prétexte qu'un essai a déjà été mené, de bénéficier de moyens (en termes d'acquisition de compétences et d'accréditation des structures de soins) pour faire de la recherche médicale ?

Par ailleurs, il ressort de cette recherche un écart entre la supposée bonne conduite du projet C. et son statut vis-à-vis du CRCF. En effet, le projet C. aurait démarré le suivi des patients alors que son protocole de recherche n'avait pas été présenté devant le Conseil scientifique du CRCF. Un mois après le début de l'essai, la plupart du personnel n'était pas au courant de la présence de ce projet dans les murs du CRCF. C'est d'ailleurs à l'occasion d'une réunion hebdomadaire que l'équipe du CRCF apprit par le MEC que cinq patients avaient déjà

été *inclus*. Plusieurs personnes impliquées dans la création et la gestion du CRCF s'étonnèrent que le projet C. ne suive pas le règlement du CRCF, c'est-à-dire qu'il ne participe pas financièrement au fonctionnement du centre et qu'il n'emploie pas le personnel du centre. D'après eux, ceci était contradictoire avec l'objectif affiché initialement du projet C. de renforcer les structures de recherche ainsi que les compétences des chercheurs locaux.

L'ethnographie de certaines étapes de la mise en place du projet C. : visites des sites de recrutement et audits par un CRO, création d'un CAB, séances de visioconférence organisées entre les membres de l'équipe de recherche sur place et les membres de l'équipe de recherche aux EU, etc., a fait émerger des spécificités dans la manière de faire de la recherche clinique en partenariat avec les Etats-Unis et ce à plusieurs niveaux : celui des procédures mises en place et de leur prépondérance et celui des acteurs impliqués et des moyens déployés. L'observation de son fonctionnement a donné à voir des « nœuds de réseaux » ou des « zones d'échanges » entre le Sénégal et d'autres pays (E.U., Afrique du Sud) qui illustrent la dimension transnationale de ce projet. Aussi, cette ethnographie a permis de constater l'usage commun à tous les membres de l'équipe de recherche d'un lexique biomédical de langue anglaise qui caractérise ce projet : *quality management*, *audit trail*, *community advisory board*, *clinical assessment facilities*, etc.

Ces éléments constitutifs de la « culture organisationnelle » du projet C. permettent d'interroger les relations entre un espace transnational versus un espace inter-national, car l'on a pu constater à travers sa mise en place un entremêlement entre différentes logiques mobilisées par les acteurs (impliqués ou pas dans la réalisation du projet C.). Des segments Nord-Sud apparaissent, qui s'articulent, se nourrissent et parfois s'affrontent. C'est ainsi qu'à travers la mise en place de ce projet, on entrevoit d'une part, l'articulation de segments Nord avec le Sud à travers l'application et l'appropriation des procédures standard internationales et la juxtaposition de différents réseaux dans la production des résultats de la recherche (laboratoire américain, patients sénégalais, logiciel de traitement des données Sud-Africain, etc.). D'autre part, la confrontation de segments Nord-Nord, à travers l'attitude des chercheurs français qui perçoivent une forme de concurrence ou un conflit de légitimité vis-à-vis de ce projet américain. Enfin, d'autres logiques apparaissent au Sud, avec d'un côté, la réaffirmation d'une identité sénégalaise à travers leur volonté d'autonomisation progressive pour conduire leurs propres recherches ; de l'autre, une logique d'accumulation de tous les projets qui sont perçus comme pourvoyeurs d'avantages pour le développement du pays, malgré des répétitions et des aspects perçus comme des incohérences par les acteurs des pays promoteurs. Cette configuration invite, sur la question du national versus international, à se demander qui revendique une « identité nationale » et à quel moment.

III. L'étude D. : Une faible adhésion des participantes

L'intitulé officiel de cette étude est « *Développement de nouvelles approches pour le contrôle du cancer du col de l'utérus chez les femmes VIH séropositives* ». Elle a pour but de « développer un test de détection [du cancer du col de l'utérus] bon marché en Afrique, qui permettrait d'identifier et de traiter les femmes qui présentent un risque de développement de cancer du col de l'utérus avant que le cancer ne se développe »¹. Cette étude fait partie des travaux menés par le Groupe de Recherche sur le VPH (*virus papilloma humain*) mis en place depuis une dizaine d'années et constitué de chercheurs issus de l'Université de Washington et du Fred Hutchinson Cancer Research Center (Etats-Unis) et de l'Université de Dakar (Sénégal)². Cette étude qui concerne 400 femmes est financée par le gouvernement américain (NIH) et s'étend sur une durée de quatre ans (2003-2007).

Le cancer du col de l'utérus est par sa fréquence le deuxième cancer de la femme au plan mondial, avec 493000 nouveaux cas par an (Ashford & Collymore, 2005). Dans les pays en voie de développement, et notamment en Afrique de l'Ouest, il est le plus fréquent des cancers féminins. La principale cause sous-jacente est un virus appelé *virus papilloma humain* (VPH), une infection sexuellement transmise commune et souvent indétectable que les femmes peuvent contracter lorsqu'elles sont jeunes³. Le cancer du col peut se développer plus de vingt ans après l'infection par le VPH : 80 à 90% des cas de cancer du col attestés affectent des femmes de 35 ans et plus, selon les données des registres du cancer dans les PED (Ashford & Collymore, 2005). D'après des estimations faites en 2002, l'incidence du cancer du col de l'utérus variait de 28,0 à 42,7 pour 100 000 selon les régions d'Afrique (Ouattara et al. 2009). Chaque année, environ 55000 femmes développent cette maladie dans les PED (Parkin et al., 2003). Les femmes exposées au VPH et infectées par le VIH sont plus vulnérables au développement de mutations anormales de cellules (dans le col de l'utérus) qui peuvent devenir cancéreuses. Dans le vocabulaire biomédical, ces lésions précancéreuses sont appelées dysplasies*. On observe une forte prévalence des anomalies cytologiques cervicales chez les femmes infectées par le VIH ; cependant, il est aujourd'hui prouvé que l'utilisation des ARV améliore le pronostic de ces lésions précancéreuses et cancéreuses du col (UNAIDS/ WHO, 2006). Par ailleurs, si elles sont détectées à temps, ces lésions précancéreuses et cancéreuses peuvent être traitées de manière efficace. Ainsi la prise en charge de cette maladie va dépendre des moyens mis en œuvre dans les PED en matière de sensibilisation des professionnels de santé et de la population, de prévention et de dépistage.

Le manque de stratégies de dépistage et de traitements efficaces est une des raisons majeures pour lesquelles les taux de cancer du col de l'utérus sont plus élevés dans les PED. Il faut ajouter à cela les multiples obstacles à la prévention de cette maladie. D'abord, les femmes en âge de développer cette maladie sont souvent ignorées par les services de santé maternelle et infantile et ce sont souvent les femmes plus jeunes qui bénéficient de consultations gynécologiques ; ensuite, on observe un manque de sensibilisation au cancer du col de l'utérus et un manque de moyens pour prévenir la maladie ainsi qu'un problème d'accessibilité aux cliniques et

¹ — Ces propos sont issus de la note d'information présentée aux participantes.

² — Pour plus d'informations sur les activités menées par ce Groupe de Recherche, voir le site Internet de l'Université de Washington : <http://www.pathology.washington.edu/research/centers/HPV/>

³ — Dans les PED, le virus VPH se retrouve chez une femme sur trois sexuellement active.

aux consultations gynécologiques; enfin, les visites multiples nécessaires au diagnostic de cette maladie et les coûts élevés associés au dépistage (Ashford & Collymore, 2005) compromettent les occasions de diagnostic précoce.

Connaître ce contexte de déficit d'information et de prévention sur les risques du cancer du col de l'utérus dans les PED est essentiel pour comprendre les enjeux de l'implantation de cette étude clinique au Sénégal. Cette étude a été mise en œuvre en collaboration avec des chercheurs sénégalais et américains qui se répartissent de la manière suivante : au Nord, le promoteur, l'investigateur, deux Professeurs de l'Université de Washington ; au Sud, deux investigateurs principaux (deux professeurs de l'Université Cheick Anta Diop), l'IHS, un gynécologue, deux sages femmes, deux assistantes sociales, des infirmiers, un coordonnateur, des agents de laboratoire et un opérateur de saisie¹. Les acteurs impliqués sur place dans la réalisation de ce projet opèrent une distinction entre un essai clinique et ce qu'ils préfèrent qualifier d'« étude de recherche expérimentale » car selon eux, il ne s'agit pas d'un essai « mais de tester un instrument, une procédure » (coordonnateur). C'est une étude clinique « pour voir s'il n'y a pas une filiation entre les lésions du col et le VIH » (gynécologue). Cette distinction se justifie selon eux par rapport à une recherche clinique qui doit lui succéder : un essai vaccinal sur le VPH financé par une importante industrie pharmaceutique américaine.

Cette étude doit être distinguée des quatre autres projets de recherche clinique explorés car ces derniers sont des essais thérapeutiques, alors que dans l'étude D. on ne teste pas l'efficacité d'un traitement. Cette différence est importante car nous allons voir par la suite que les enjeux ne sont pas les mêmes en terme de rapport bénéfices / risques pour les participants.

Dix séances de consultations ont pu être observées sur une durée de cinq semaines, ce qui représente 46 consultations avec 46 PvVIH, dont 14 visites *d'inclusion* dans l'étude. Une présence régulière m'a permis d'observer le dispositif de consultation, l'ordre des gestes techniques effectués par le médecin, sa relation avec les patientes ainsi que l'écart entre les procédures du protocole de recherche et les pratiques quotidiennes.

III.I. LE DÉROULEMENT DES CONSULTATIONS

D'après les procédures présentées aux patientes dans la « lettre de consentement pour le screening* et l'enrôlement² », la première visite consiste à prendre connaissance des « buts et des avantages » de l'étude et à la prise de décision d'y participer ou pas. Si la personne accepte d'y participer elle signe un consentement. Cet acte annonce le démarrage des activités associées à l'étude. La première visite a lieu dans un institut spécialisé en cancérologie où un médecin se charge d'administrer à la patiente un questionnaire, suivi d'un examen gynécologique. Cet examen consiste en deux prélèvements (au niveau de la zone de jonction « *exo-endocol** »). Le premier est un test du *pap*, également appelé cytologie vaginale, qui consiste à recueillir à l'aide d'une spatule un échantillon de cellules à la surface du col de l'utérus. Ce test permet de déceler les cellules précancéreuses et

¹ — Cette liste qui correspond aux personnes citées dans le protocole de recherche et à celles rencontrées sur le terrain n'est pas exhaustive.

² — Les termes de *screening* et d'*enrôlement* sont des anglicismes dont on peut expliquer la présence par une traduction approximative de la part des promoteurs américains. En français, ces termes se traduisent respectivement par sélection des patients (en fonction des critères de l'essai) et par « inclusion ». Ici encore, on constate un emprunt au vocabulaire anglophone qui témoigne d'une « transnationalisation » du langage dans le domaine de la recherche médicale.

cancéreuses¹. Le second qui consiste à la détection du VPH est effectué avec un écouvillon.

La seconde visite d'*enrôlement* est prévue un mois plus tard. La patiente sera *enrôlée* dans l'étude en fonction des résultats des deux prélèvements précédents, c'est-à-dire si une infection par VPH a été détectée et si le *pap* a montré des changements susceptibles d'entraîner un cancer du col. Une fois *enrôlée* dans l'étude, les actes suivants sont pratiqués sur la patiente : colposcopie*, 4 prélèvements (recherche *pap* + VPH), biopsie*, prélèvement sanguin, lavage vaginal².

Le protocole de recherche prévoit différentes conduites à tenir en fonction des résultats des prélèvements biologiques obtenus. Lorsqu'ils sont normaux, la patiente est revue un an plus tard dans le cadre d'un suivi classique. Dans le cas où des lésions qui pourraient entraîner un cancer sont détectées, les femmes seront traitées pour empêcher qu'un cancer ne se développe. Dans le cas où un cancer est détecté, le médecin décidera de la nécessité d'une opération pour l'enlever. D'après un membre du CNERS qui a participé à la validation de ce protocole de recherche, les frais relatifs à une éventuelle opération sont pris en charge par l'étude³ ; une information qui n'est pas mentionnée dans la note d'information des participantes. En dehors de la détection d'un cancer et de la nécessité de le traiter, les frais pris en charge dans cette étude de prévention sont les suivants : un examen complet du col, les examens biologiques et les soins médicaux. Une prise en charge partielle des frais de transport et des ordonnances prescrites par le gynécologue en cas de nécessité de traitement a été mise en place en cours d'étude devant l'impossibilité d'une grande partie des participantes d'assumer ces dépenses. Pour les patientes qui ne bénéficient pas de cette aide, le médecin a invoqué le principe d'« inter-solidarité entre les patientes ».

En pratique, et dans le cas des patientes pour lesquelles il s'agit d'une première visite, les consultations se déroulent de la manière suivante. Dans un premier temps, le gynécologue fait une présentation rapide de l'étude et procède à un interrogatoire (antécédents gynécologiques, nombre de partenaires sexuels, etc.). Après cela, il demande (ou pas) à la patiente de signer la lettre de consentement. Si la patiente accepte de participer à l'étude, le médecin prépare le nombre de tubes nécessaires pour les prélèvements cervicaux vaginaux et l'invite à rejoindre la table d'examen. Avant de pratiquer l'examen gynécologique, le médecin s'assure que la porte du cabinet est fermée à clefs.

Un premier examen clinique consiste à observer la présence de lésions thyroïdiennes et mammaires. L'examen gynécologique est réalisé à l'aide d'un matériel à usage unique (gants, masque, écouvillon, etc.) et stérilisé (pince à biopsie, speculum). L'ordre des gestes techniques pour accomplir ce dépistage est le suivant : le médecin enfle ses gants et commence par installer le colposcope* à hauteur du vagin de la patiente pour effectuer une colposcopie, puis il lui demande de tousser afin d'introduire le speculum ; deux prélèvements sont effectués à l'aide de grands « cotons tiges » et un autre à l'aide de l'écouvillon. Les tiges de ces deux instruments sont rompues et placées dans une sorte de tube à essai ; le médecin envoie un liquide (acide acétique) dans le vagin de la patiente à l'aide d'une seringue et le recueille ensuite dans une éprouvette ; il prend la pince pour réaliser la biopsie et effectue entre 2 et 5 prélèvements de fragments (selon les patientes). A la fin de cet examen,

¹ — Cet échantillon est ensuite étalé sur une lame de verre puis envoyé dans un laboratoire pour analyses.

² — Le lavage vaginal sera testé pour trouver d'autres facteurs liés à une augmentation du risque d'un développement du cancer du col utérin.

³ — D'après le gynécologue de l'étude, le coût d'une chimiothérapie revient à 80 000 FCA la cure, un coût qu'il faudra multiplier par le nombre de cures nécessaires et auquel il faudra encore ajouter les frais de l'opération et des traitements. Nous avons pris cet exemple de protocole (chimiothérapie) afin d'avoir un ordre d'idée du coût ; cependant, d'autres sont proposés en fonction de la gravité des lésions.

un tampon hygiénique (ou une gaze repliée sur plusieurs épaisseurs) est placé dans le vagin de la patiente pour éviter que le sang ne coule, puis le speculum est retiré.

Les patientes décrivent cet examen de la manière suivante :

Il m'a fait un examen, je ne sais pas si c'est un frottis ou pas. Il a pris du sang sur mon col. Il m'a dit « je vais enlever quelque chose dans le col » puis il a mis beaucoup de compresses et il m'a dit de garder cela jusqu'au lendemain. Il m'a expliqué que même si je devais aller aux toilettes, je devais garder cela là bas [dans le vagin].

(Aminata)

J'étais allongée, le Dr a pris un instrument qu'il a placé devant moi, puis dans le vagin, il a pris du liquide qu'il a mis dans des pots, je me suis dit que c'était pour faire des analyses. J'ai vu les cotons tiges et les seringues aussi. Ensuite on m'a prélevé du sang aussi (...) Je ne voyais pas car j'étais allongée mais j'ai senti qu'on me retirait quelque chose, j'ai senti qu'on a coupé quelque chose et cela m'a fait mal.

(Zeinabou)

Ma participation à ces séances de consultations a permis d'observer les interactions entre le clinicien et les participantes et la nature des informations transmises lors de cet examen clinique. Le médecin n'évoquait pas de sensation de douleur qui pourrait être provoquée par les examens gynécologiques effectués dans le cadre de cette étude (en particulier la biopsie). A seulement deux reprises, il a prévenu les participantes que cela « allait piquer » et pour une autre, le gynécologue a expliqué « qu'une partie du col allait être coupée », ce qui l'a encore plus effrayée. D'autres auteurs ont décrit en Afrique que les soignants ne sont pas tous sensibles ou attentifs à la douleur des patients (Jaffré & Olivier de Sardan, 2003).

A l'occasion d'une consultation, j'ai eu la possibilité de constater qu'une autre information essentielle dans le cadre de la prise en charge du VIH n'avait pas été délivrée à une patiente dont le médecin venait de déceler une grossesse avancée : la possibilité de bénéficier des services proposés par le Programme de la Transmission Mère-Enfant (PTME). Alors que le médecin s'apprêtait à effectuer la colposcopie, ce dernier s'est rendu compte que la patiente était enceinte de plusieurs mois mais elle ne le savait pas. Il lui conseilla d'abord d'annoncer la nouvelle à son conjoint, puis de faire une échographie pour savoir à quand remontait la grossesse. Aucune information n'a été transmise, ni sur les risques de transmission mère-enfant, ni sur la possibilité d'être prise en charge par la PTME. On est en droit de se demander si ce déficit d'information par le gynécologue sur des questions qui concernent son domaine de compétences doit être interprété comme un acte manqué ou si le médecin n'a pas souhaité, ou pu intervenir, en dehors des objectifs fixés par l'étude clinique.

L'information délivrée par le clinicien sur les objectifs de l'étude à l'entrée de la recherche sera traitée dans les parties suivantes. Les conséquences du déficit d'information des femmes en termes de compréhension de l'étude seront discutées.

III.II. LES RÉTICENCES DES PARTICIPANTES POTENTIELLES

Les difficultés de recrutement étaient un sujet de conversation fréquent entre le gynécologue et la sage femme de l'étude. Ces difficultés se manifestaient par une fréquentation faible des consultations et par le nombre élevé de participantes « perdues de vue » depuis plusieurs mois, voire des années ; enfin, par certains cas de refus de participer à l'étude :

Certaines patientes refusent carrément, elles ne veulent pas être dans l'étude. Certaines disent que ce n'est pas clair dans leur tête, qu'elles ont besoin de réflexion ou d'en parler à leur conjoint [...] certaines m'ont expliqué très poliment qu'elles allaient réfléchir et puis je ne les ai jamais revues. D'autres me disent qu'elles ne trouvent pas leur intérêt dans cette étude [...] certaines refusent le consentement car elles refusent l'examen gynécologique. Elles n'ont pas l'habitude, et puis il y a la pudeur aussi. Egalement le fait de se faire examiner par un homme, de se déshabiller devant un homme qui n'est pas leur conjoint.

(Médecin)

D'après le médecin, ce refus des PvVIH peut être associé à d'autres facteurs encore, parmi lesquels une mauvaise compréhension des objectifs de l'étude et le besoin d'une période de familiarisation plus longue avec un médecin qui est nouveau dans la structure de soins¹. Face à ces difficultés de recrutement, le gynécologue remettait en question le dispositif d'information de l'étude : capacité personnelle à transmettre une information adaptée aux patientes ? Nécessité d'un renforcement de ce dispositif avec l'aide d'une assistante sociale ? Evaluation du circuit de l'information des patientes en amont de l'étude en fonction de leurs structures de soins de référence ?

Un article paru dans un quotidien local titré « *Sénégal : gynécologie, une spécialité médicale qui peine à entrer dans les mœurs* »² atteste de la réticence des femmes envers les consultations gynécologiques. Il restitue des témoignages de femmes qui disent être gênées de se déshabiller devant un gynécologue homme et qui ont peur qu'une pathologie gynécologique soit décelée. Ces mêmes attitudes ont été observées chez les patientes interrogées dans le cadre de l'étude D. Les éléments de contexte développés ci-après vont permettre une meilleure compréhension de cette faible adhésion de la part des femmes aux consultations gynécologiques.

III.II.1. UNE ABSENCE DE FAMILIARISATION AVEC LES EXAMENS GYNÉCOLOGIQUES

Au Sénégal, les femmes sont habituées à être examinées par des sages-femmes qui ont rarement recours à la colposcopie, au frottis cervico-vaginal et aux biopsies. Les consultations sont rarement assurées par un gynécologue et les occasions d'en consulter sont peu fréquentes. Les arguments avancés par le médecin de l'étude à propos de l'absence de familiarité des femmes avec les examens gynécologiques ont été confirmés par les propos de plusieurs participantes. Plusieurs d'entre elles n'avaient jamais effectuées de frottis vaginal et celles qui connaissaient cette pratique avaient eu des antécédents pathologiques (ablation d'un kyste à l'ovaire, curetage, fausse-couche, etc.).

¹ — Nous verrons plus loin qu'une modification effectuée par rapport au protocole de départ pour accélérer le recrutement (visite de pré-inclusion et d'inclusion couplées en une seule) n'a pas contribué à l'amélioration de ces deux facteurs.

² — Article paru dans *Le Soleil* à l'occasion d'une journée de consultations gynécologiques gratuites (30 Juin 2008).

III.II. 2. DES PRATIQUES EN CONTRADICTION AVEC LES NORMES SOCIALES ET CULTURELLES

Certaines participantes ont vécu ces examens comme humiliants et / ou comme des contraintes par rapport au respect de certaines normes sociales et culturelles locales. L'extrait suivant montre que certaines femmes ne souhaitent pas être examinées par un médecin plus jeune qu'elles :

Au début il y en avait qui ne connaissait pas (nom du gynécologue) car quand il y a un problème gynécologique, d'habitude tu vas chez la sage femme et après c'est elle qui t'envoie chez (nom du gynécologue). Certaines patientes disent qu'elles sont âgées et que le médecin est jeune, donc elles ne veulent pas aller se faire consulter par lui. Elles ont des enfants qui sont plus âgés que lui.

(Zeinabou)

Ces examens gynécologiques sont aussi perçus comme des pratiques réprouvées par leur religion :

Quand tu dis que tu vas en Gynécologie, ta famille va te demander si c'est un homme ou si c'est une femme. Et si tu dis que c'est un homme, tu ne pars pas là bas. Car seul ton mari doit voir tes parties intimes. La religion musulmane interdit cela. Mais puisque c'est pour la santé, il n'y a pas d'histoires d'homme ou de femme...

(Zeinabou)

Même si cette patiente (fille d'Imam) nous confie ne pas suivre ces principes, elle témoigne d'une réalité, celle de l'influence des principes et des obligations rattachés à la religion musulmane.

Ces deux extraits d'entretiens permettent de faire émerger des caractéristiques de l'organisation sociale sénégalaise comme les rapports hiérarchiques qui régissent les relations entre les aînés et les cadets ou encore celles entre les hommes et les femmes ainsi que les obligations qui découlent de chacun de ces rôles.

La consultation en gynécologie est également perçue comme une épreuve pour les femmes par rapport à leur pudeur¹, car la nudité est d'habitude réservée à la sphère de l'intime.

Ici les consultations gynécologiques ce n'est pas dans les mœurs. Moi-même lors de ma première consultation gynécologique j'ai eu du mal à me déshabiller.

(Aminata)

III.II.3. LA CRAINTE D'APPRENDRE UNE NOUVELLE MALADIE

Cette étude clinique qui représente une opportunité pour ces femmes d'avoir accès au dépistage du cancer du col de l'utérus et de se faire traiter en conséquence est vécue de manière ambiguë. Ainsi, lorsque je demandais à une participante si elle considérait ces consultations comme un avantage ou une contrainte, elle me fit la réponse suivante :

Cela peut être une contrainte si tu apprends que tu es malade encore.

(Kiné)

Cette étude semble anxiogène et paraît réactiver chez ces femmes des idées de mort liées à l'annonce précédente de leur séropositivité au VIH. Les participantes doivent alors gérer une source d'inquiétude supplémentaire par rapport à leur état de santé.

¹ — La pudeur, kersa en wolof, fait partie des valeurs constitutives de la culture sénégalaise aux côtés de l'honneur, l'amour propre et le respect de soi (jom), l'honnêteté (mandu) et l'hospitalité (terranga). Malgré les processus de modernisation, ces valeurs sont aujourd'hui encore très fortes et identitaires.

Aucun cas de refus de la part des patientes n'a été constaté lors des séances de consultations auxquelles j'ai assisté. Toutes ont accepté de signer le consentement dès leur première visite. Cette situation pose la question de l'influence de ma présence : est-ce que ces patientes ont accepté de se soumettre à l'examen gynécologique parce qu'une femme (identifiée à un professionnel de santé) était là et représentait une présence rassurante ? Si ces femmes avaient été mieux informées des examens pratiqués, auraient-elles acceptées de s'y soumettre ? Ces questions sont restées sans réponse car je n'ai pas eu l'opportunité de les interroger à ce propos.

Dans la quatrième partie, je confronterai les motifs de refus de participation des patientes présentés par le gynécologue aux perceptions de l'étude par ces dernières. J'explicitai également les facteurs qui contribuent à cette faible adhésion des femmes vis-à-vis de l'étude, parmi lesquels des rumeurs qui circulent à propos de cette étude et des pratiques qui y sont associées.

IV. Le projet S. : une recherche non conventionnelle

Récemment, un nouveau produit connu pour son efficacité supposée dans le domaine de la malnutrition a fait son entrée dans le domaine de la prise en charge du VIH, et fait progressivement l'objet d'un réel engouement en Afrique : la spiruline. Son efficacité supposée provoque un télescopage entre différents registres de discours (politique, scientifique, institutionnel, opinion publique) qui rendent compte des nombreux enjeux situés dans le fait de tester un traitement alternatif contre le VIH au Sud.

Il faut donc s'intéresser aux procédures de validation de l'efficacité des traitements « profanes » et aux facteurs qui ont favorisé cette initiative (représentations du produit testé dans le contexte étudié, arguments qui conduisent au besoin d'expérimentation, personnes impliquées, méthodes employées, procédures éthique, etc.). Dans le cas du Sénégal, l'efficacité de la spiruline a été testée dans un cadre biomédical et scientifique, c'est-à-dire qu'elle a été soumise à un protocole de recherche clinique présenté ci-après.

IV.I. BIOGRAPHIE DE LA SPIRULINE. HISTOIRE D'UN GLISSEMENT DE LA LUTTE CONTRE LA MALNUTRITION À LA PRISE EN CHARGE DU VIH/SIDA

La spiruline, de son nom scientifique *cyanobactérie arthrospira platensis*, est une micro algue qui contient des substances qui auraient de grandes propriétés nutritionnelles (protéines, hydrates de carbone, lipides, oligo-éléments, vitamines A-B12-C-E). Nourriture traditionnelle de certaines communautés du Tchad et du Mexique, cette algue se développe par photosynthèse et prospère dans les lacs salés et alcalins des régions très chaudes.

Redécouverte dans les années 1950, la spiruline est devenue populaire dans les pays industrialisés vers les années 1970 comme complément alimentaire. Sa consommation représente aujourd'hui un véritable marché, notamment par le biais des médecines douces qui vantent les multiples bienfaits de la spiruline (énergisant, purifiant, stimulant, éclat des cheveux, etc.) comme un élément de leur gamme de produits phytothérapeutiques.

Au Sud, et plus particulièrement en Afrique où l'environnement nutritionnel est défavorable (accès à l'alimentation problématique et malnutrition endémique), la spiruline, compte tenu de ses caractéristiques nutritionnelles est perçue comme une solution pour améliorer la santé des populations. Par ailleurs, la faisabilité d'une production locale et de son éventuel moindre coût pour les populations participent à la désignation de ce complément alimentaire naturel comme véritable « outil dans la lutte contre la malnutrition ». Ces discours ont longtemps été impulsés par des ONG du Nord¹ avant d'être repris par les autorités locales. On observe d'ailleurs le soutien apporté par les épouses de plusieurs chefs d'Etat africains qui font la promotion de la spiruline dans leur pays ; elles voient dans la production de la spiruline une solution locale au problème local de la malnutrition.

En Afrique, la prise en charge de la malnutrition concerne des groupes de personnes identifiés comme « vulnérables » (enfants, femmes en post-partum et allaitantes, personnes âgées, PvVIH), et pour l'instant les dispositifs de distribution de la spiruline ciblent les mères et les enfants. C'est du fait de cet effet sur la malnutrition que la spiruline est associée à la prise en charge du sida. On peut alors se poser la question des modalités

¹ — Dont notamment l'ONG *Antenna Technologies*, très active dans ce domaine.

d'intégration de la spiruline dans les programmes africains de prise en charge de l'infection à VIH. Mais avant cela, un bref rappel historique sur les résultats des recherches scientifiques associant Nutrition et VIH est nécessaire.

IV.1.1 LA SPIRULINE COMME NOUVELLE « ALTERNATIVE » À LA PRISE EN CHARGE THÉRAPEUTIQUE DU VIH EN AFRIQUE ?

La malnutrition est importante à prendre en compte puisqu'elle est considérée comme un cofacteur de progression rapide de l'infection à VIH vers le sida. Réciproquement, l'infection à VIH altère le statut nutritionnel d'où la nécessité de pouvoir proposer aux malades des compléments alimentaires efficaces et accessibles financièrement ; et donc de tester en amont leur tolérance ainsi que leur innocuité et leur efficacité dans le cadre d'essais thérapeutiques standardisés.

Au début des recherches sur l'infection à VIH, beaucoup d'espoir avait été placé dans les interventions nutritionnelles car il s'agissait de la seule proposition thérapeutique en l'absence d'accès aux traitements. Les résultats des essais contrôlés disponibles à la fin des années 1990 ont ramené cette perspective à un rôle plus restreint : certaines interventions nutritionnelles peuvent améliorer la qualité de vie des patients et parfois freiner l'évolution de l'infection, mais ne peuvent être considérées comme compensant une absence de traitement médicamenteux (antirétroviraux ou contre les infections opportunistes). Cependant, en l'absence de compléments alimentaires largement disponibles en Afrique subsaharienne, des stratégies pour pallier la réduction des apports nutritionnels (liés essentiellement à la perte d'appétit) et l'accroissement des besoins (dû à la malabsorption, à un métabolisme altéré, ou encore à l'augmentation de la dépense énergétique), doivent encore être identifiées et évaluées, si possible à partir d'aliments localement disponibles.

Depuis dix ans, des publications sporadiques concernent des études cliniques qui proposent de tester les effets d'un nouveau « complément alimentaire naturel » sur l'infection à VIH : la spiruline.

Les effets de cette algue sont exploités dans le domaine de la cosmétique, de la diététique ou même thérapeutique. Des recherches scientifiques tendent à définir des indications pour la spiruline, notamment pour des pathologies chroniques telles que certains cancers, le diabète (effet régulateur sur les taux de glycémie), ou récemment : l'infection à VIH en raison d'une activité supposée de « stimulation du système immunitaire ».

Cette dernière information doit toutefois être considérée avec prudence car si les résultats d'études *in vitro* ou menées sur des animaux¹ indiquent que la spiruline pourrait, théoriquement, contribuer à lutter contre certains effets pathogènes — notamment des virus comme le VIH — rien ne permet (au moment de la période de l'enquête) de tirer des conclusions sur l'efficacité clinique de la spiruline sur une population d'adultes porteurs de l'infection à VIH. La rareté des publications dans les bases de données médicales de référence telles que PubMed et Medline² en atteste. Cependant, cette situation pourrait être amenée à changer car l'OMS³ a récemment

¹ — Blinkova L., Gorobets O., Baturo A., 2001, "Biological activity of Spirulina", in Zh. Mikrobiol. Epidemiol. Immunobiol. (2) : 114-118 / Ayehunie S., Belay A., Baba T., Ruprecht R., 1998, « Inhibition of HIV-1 replication by aqueous extract of Spirulina Platensis » in Journal of Acquir. Immune. Defic. Syndr. Hum. Retroviral. 18 (1) : 7-12 / Hayashi K., Hayashi T., Kojima I., 1996, « A natural sulfated polysaccharide, calcium spirulan, isolated from Spirulina Platensis= *in vitro* and *ex vivo* evaluation of anti herpes simplex virus and anti human immunodeficiency virus activities », in AIDS Res. Hum. Retroviruses. 12 (15) : 1463-1471 / Hayashi K., Hayashi T., Maeda M., Kojima I., 1996, « Calcium spirulan, an inhibitor of enveloped virus replication, from a blue green alga Spirulina Platensis », in J.Nat.Prod. 59 (1): 83-87.

² — Pubmed : requête Spiruline + HIV = 7 références. Egalement, lors de la Conférence de Toronto 2006, et malgré un grand nombre de communications sur la thématique Nutrition et VIH (395), une seulement évoquait une étude clinique sur l'efficacité de la spiruline sur 9 PvVIH naïfs d'ARV et asymptomatiques (ref : CDB0875).

³ — « Consultation on nutrition and HIV/AIDS in Africa: Evidence, lessons and recommendations for action » Durban (Avril 2005).

impulsé une dynamique qui encourage à mener plus de recherches cliniques sur les suppléments en micro nutriments afin de mieux connaître leur impact sur la population des PvVIH¹.

Malgré la faiblesse des démonstrations d'une activité de la spiruline sur l'infection à VIH, cet argumentaire est très fréquemment utilisé en Afrique et il est devenu courant de voir dans la presse africaine le mot spiruline accolé à celui de VIH avec les mentions : « renforcement du système immunitaire » et « activité anti virale »². Cet engouement s'explique en partie par le fait que pour le continent africain où le rapport entre malnutrition et infection à VIH est très étroit, la spiruline présente des avantages multiples (économiques, production locale, « naturels »). Sa popularité s'est développée dans des espaces sociaux divers (médias, politique, opinion publique, populaire, etc.) hors de l'institution médicale. Ceci m'amène à évoquer l'apparition de la spiruline dans l'espace thérapeutique sénégalais contre l'infection à VIH.

IV.1.2. LA PLACE DE LA SPIRULINE DANS L'ESPACE THÉRAPEUTIQUE DU VIH AU SÉNÉGAL

Du fait du contexte de pluralisme médical au Sénégal, les malades peuvent orienter leur choix entre différents secteurs de soins (biomédecine, médecine traditionnelle, soins populaires, etc.), qui sont sollicités pour des raisons diverses (accessibilité géographique et financière, perception des compétences du personnel de santé, discrétion, disponibilité d'un traitement, etc.). Ainsi, un même symptôme peut donner lieu à un recours auprès d'un guérisseur traditionnel, d'un marabout musulman, d'un infirmier de dispensaire ou encore d'une voisine qui prodigue des soins et faire l'objet d'interprétations et d'un traitement différents. La chronologie de ces différents recours participe à la construction de l'itinéraire thérapeutique du malade et circonscrit ce que l'on appelle l'espace thérapeutique ou système de soins, y compris en cas d'infection à VIH qui fait l'objet de recours aux guérisseurs.

La rencontre entre biomédecine et médecine traditionnelle sur le terrain de la recherche clinique s'est organisée dans ce contexte de pluralisme médical associé à une conjoncture politique favorable (volonté politique de promotion des médecines traditionnelles promue par l'OMS [Alma Alta 1978] et mouvement de valorisation des médecines traditionnelles au niveau des politiques nationales). Par ailleurs, les années 1990 représentaient une période dramatique pour le secteur biomédical africain qui n'avait aucun traitement à proposer aux malades. C'est dans ce contexte d'impuissance thérapeutique qui a précédé l'arrivée des ARV que les médecines « néo-traditionnelles » contre le VIH/ sida ont fait leur apparition. Des témoignages rapportent que des substances issues de la médecine traditionnelle étaient proposées ou administrées à des PvVIH par des infirmiers au sein de l'hôpital; ces pratiques représentaient un risque d'engrenage où une légitimité scientifique aura été donnée au traitement qui « guérit le sida » (Gruenais, 1994).

Ces médecines néo-traditionnelles sont caractérisées par un syncrétisme qui emprunte des références à différents registres (biologie, nature, science, biomédecine, savoir traditionnel, etc.) et selon les cas, elles sont présentées comme un complément à d'autres thérapeutiques notamment biomédicales, une alternative dans la situation d'un accès limité aux traitements ARV, un traitement susceptible de soigner, voire de guérir le sida. Ces produits sont apparus dans plusieurs régions d'Afrique (Togo, Burkina Faso, Bénin, Sénégal).

Pour le cas de la spiruline, deux produits commercialisés au Burkina Faso pour l'un (Reginal), et au Bénin pour l'autre (Dubogan) correspondent aux caractéristiques d'un traitement néo-traditionnel : référence au

¹ — A noter que parmi les études citées, aucune ne concernait la Spiruline.

² — J. Bigininara, « Pourquoi pas la Spiruline pour combattre la faim ? », Le Grand soir (Février 2007) : Quotidien Burundais.

vocabulaire biomédical pour les indications du produit (« stimule l'activité des éléments majeurs du système immunitaire », « dimension anti-virale », « bloque la multiplication du virus ») ; emballages qui imitent les médicaments industriels ; traite toute une gamme de pathologies chroniques pour lesquelles on ne dispose pas de traitement pharmaceutique satisfaisant, etc. Dans les deux cas, elle peut être administrée soit en appui au traitement ARV pour en optimiser l'efficacité, soit en amont du traitement ARV pour préparer l'organisme à supporter un traitement lourd.

Au regard de ces critères d'identification, il est nécessaire d'interroger le statut de la spiruline au Sénégal : médicament ? Plante médicinale ? Remède ? Alicament ? Produit phytothérapeutique ? Complément alimentaire ? pour être à même de répondre à la question suivante: est-ce que la spiruline peut être apparentée aux traitements néo-traditionnels qui circulent au Sénégal dans le cadre de la prise en charge du VIH ?

Plusieurs mois passés à répertorier des produits néo-traditionnels utilisés au Sénégal dans le cadre de la prise en charge du VIH (appellation, usage, lieu d'approvisionnement, etc.) m'ont permis d'identifier dix-huit produits, lesquels ont été classés ensuite en trois catégories : 1) les produits courants en médecine traditionnelle utilisés par les PvVIH, 2) les produits utilisés pour des symptômes spécifiques à l'infection à VIH, 3) les produits connus ou conseillés exclusivement contre l'infection à VIH.

Lors de cette enquête, la spiruline fût citée seulement par les patients qui avaient participé au projet « spiruline », ce qui laisse penser que la spiruline ne fait pas partie des produits locaux d'usage quotidien. En terme de pratiques thérapeutiques, aucun récit de la part des PvVIH, sur des tradithérapeutes qui préparent, utilisent et prescrivent ce produit ont été recueillis. Aucune des PvVIH interrogées n'avait connaissance de l'utilisation de la spiruline dans le cadre de la prise en charge du VIH dans d'autres régions d'Afrique. Quant à la circulation de la spiruline entre les PvVIH au Sénégal, elle était inexistante lors de cette enquête¹. Ceci laisse penser que la spiruline ne s'inscrit pas localement dans les logiques de promotion des thérapeutiques traditionnelles. On est donc plutôt tenté d'associer la spiruline à la famille des traitements « non conventionnels » qui sont issus de la mouvance des médecines douces et / ou alternatives.

Au Sénégal, le PNLS a mis en place une stratégie de prise en charge nutritionnelle du VIH (évaluation de l'état nutritionnel des malades et conseils alimentaires)²et plusieurs initiatives sont prises dans ce sens au sein des structures de référence (organisation de repas communautaires, atelier de cuisine et distribution de kits alimentaires). Malgré ces efforts, la plupart des professionnels de santé sénégalais pensent que ce rapport entre malnutrition et VIH reste trop peu étudié et qu'il faudrait mettre en place des études cliniques sur ce thème. C'est dans ce contexte que, lors de l'annonce de sa candidature pour les élections de 2007, le Président de la République a félicité les efforts de distribution de la spiruline par le biais de l'ONG de son épouse pour « renforcer les sidéens »³. Un agronome a été recruté et nommé « conseiller technique de la Présidence et responsable des projets de culture et de diffusion de la spiruline ». La spiruline a également été reconnue comme « aliment

¹ — Contrairement à l'utilisation de l'Aloès Vera dont la promotion se fait par tous les réseaux de communications possibles (associations de PvVIH, Internet, radio, presse, vente pyramidale, etc.) et qui est consommée par une grande partie des patients.

² — Prise en charge médicale des patients vivant avec le VIH/sida au Sénégal. Ministère de la Santé et de la Prévention médicale. Dakar mai 2005.

³ — Quotidien Le Soleil, 13 mars 2006.

d'intérêt national » par le Ministre de l'agriculture de l'époque¹. Ces faits qui attestent d'une volonté politique de promouvoir la spiruline au Sénégal laissent présager la mise en place de recherches.

D'un point de vue scientifique, deux projets de recherche clinique sur la spiruline ont été réalisés au Sénégal, l'un sur les enfants malnutris non infectés, l'autre sur des PvVIH adultes. En 1995, un essai sur la réhabilitation nutritionnelle avec la spiruline est mis en place à l'hôpital pour enfants localisé dans l'enceinte du CHU de Fann à Dakar. Il concerne 59 enfants pour une durée de 6 mois. Les résultats de cet essai qui font l'objet d'une publication dans la revue Médecine d'Afrique Noire en 1999² montrent la tolérance du produit testé ainsi que ses « qualités nutritionnelles remarquables »³. Dix ans après, un site Internet français spécialisé sur la spiruline citait dans sa lettre de janvier 2005 une équipe de médecins du Centre de Traitement Ambulatoire (CTA) qui a mis au point un protocole de recherche sur « l'évaluation de l'impact de la spiruline sur le statut nutritionnel et infectieux des PvVIH suivies au CTA »⁴. Ce protocole a effectivement démarré le mois suivant, mais comme nous allons le voir ci-après, dans une autre structure et avec d'autres investigateurs.

IV.1.3. LA CONSTRUCTION SCIENTIFIQUE DE L'EFFICACITÉ DE LA SPIRULINE DANS LE DOMAINE DU VIH-SIDA : LA MISE EN PLACE DU PROJET S.

En Août 2005, un protocole intitulé : « *Amélioration de l'état nutritionnel des PvVIH-sida à l'aide d'une supplémentation en poudre de spiruline* », était mis en place par une équipe locale du service des Maladies Infectieuses du Centre Hospitalier Universitaire de Fann. Cette étude « cas-témoins, randomisée à double insu » portait sur 60 patients, pour une durée de six mois et associait la prise de spiruline avec la prise d'ARV, ou pas.

A l'origine de ce projet, une demande de la Première Dame du Sénégal, également représentante d'une ONG qui fait la promotion de la spiruline⁵, qui convaincue des effets bénéfiques de ce produit sur l'infection à VIH souhaitait l'administrer aux PvVIH hospitalisées. L'approbation de cette initiative par les médecins fût soumise à une condition, celle de tester ce produit dans le cadre d'un projet de recherche clinique. L'objectif principal de cette étude clinique étant d'« évaluer l'impact d'une supplémentation quotidienne de spiruline sur l'évolution du statut nutritionnel, immunologique et clinique des PvVIH/sida ».

Dans le protocole, le justificatif de l'étude repose sur deux arguments : d'une part sur la pertinence de l'usage de la spiruline — considérée comme ayant un effet positif sur le renforcement du système immunitaire — (non documenté dans le protocole) ; d'autre part, sur le côté novateur d'une telle expérience : « très peu d'interventions nutritionnelles sont proposées pour améliorer la qualité et la durée de vie des patients. Elles sont souvent considérées comme une thérapie alternative en milieu hospitalier et il n'existe pas à l'heure actuelle de supplémentation bien standardisée ». Ainsi, on peut mesurer le double enjeu, scientifique et politique de cette expérimentation.

¹ — Au Bénin, un document plaidoyer a été élaboré en 2002 pour créer un cadre légal à la Spiruline. Reconnue comme « alicament », elle est aujourd'hui autorisée à la production et à l'utilisation. Cette catégorisation fût rapidement mise en application par le PNLS, avec notamment la distribution gratuite de Spiruline prévue dans le cadre de la prise en charge nutritionnelle des PvVIH.

² — Sall, Dankoko, Badiane, Ehua, Kuakuwi, 1999, « Résultats d'un essai de réhabilitation nutritionnelle avec la spiruline à Dakar (a propos de 59 cas) ». Médecine d'Afrique noire, 46 (3) : 143-146.

³ — En 2005, un essai sur la réhabilitation nutritionnelle par la spiruline chez les enfants infectés / non infectés a été mis en place au Burkina Faso (170 enfants / deux mois). Les recommandations étaient les suivantes : dans un premier temps, administrer la spiruline pour accélérer le processus de réhabilitation nutritionnelle avant de démarrer le traitement ARV. D'autres initiatives de ce genre se développent dans d'autres régions d'Afrique comme à Djibouti où une étude clinique a démarré dans un centre hospitalier en 2007.

⁴ — http://www.nonoma.org/doc_pdf/Rapport_activite_01_01_05_News_Antenna.pdf

⁵ — ONG Education-Santé.

En raison de difficultés d'accès aux promoteurs, d'impression de « secret-gardé » autour du déroulement de cette étude, mais aussi pour des questions de dysfonctionnements internes (rythme *d'inclusion* très lent), moins d'investigations ont pu être menées sur cet essai et toutes les pistes n'ont pas pu être explorées comme par exemple : le circuit de la spiruline (fabrication, diffusion, promotion, approvisionnement, etc.)¹ ; les perceptions et les implications des autorités nationales dans la mise en place de cette étude, les motivations des promoteurs, etc. Dès mon arrivée sur le terrain, je remarquai que cet essai thérapeutique ne laissait personne indifférent et je recueillis les premières rumeurs qui circulaient à propos de cet essai. Ces rumeurs portaient sur la véritable paternité de ce projet (conflit entre deux médecins), sur la légalité de cet essai (projet suspecté de ne pas avoir été soumis au Comité national d'éthique) ainsi que sur sa pertinence scientifique.

Six séances de consultation (18 patients) ont pu être observées (examen clinique, enquête alimentaire, remise de spiruline, etc.) et des séries d'entretiens ont eu lieu de manière régulière avec les membres de l'équipe de recherche (coordonnateur, MEC, médecin nutritionniste) et les participants. Certaines étapes qui ne figurent pas dans cette analyse telles que le processus de recrutement, l'entrée dans l'essai (procédure de consentement éclairé) et le suivi des participants seront développées plus loin.

Cet essai thérapeutique peut être qualifié d'essai hospitalier « local » puisqu'il est mené exclusivement par des professionnels de santé et chercheurs sénégalais. D'après le « projet de recherche » (15 pages) faisant fonction de protocole, les investigateurs et co-investigateurs sont au nombre de neuf ; cependant, leurs statuts et leurs responsabilités dans le cadre de l'essai ne sont pas précisées. Les partenaires, au nombre de sept, sont très divers entre ceux qui produisent et fournissent la spiruline (ONG sénégal-suisse), les financeurs (organisations internationales et ONG), les autorités locales (CNLS et conseiller technique du gouvernement pour la production de spiruline) et les structures de référence en terme de prise en charge et de recherche sur l'infection à VIH. Contrairement aux protocoles de recherches analysés précédemment, les acteurs ne sont pas ici clairement identifiés et l'identité du promoteur n'est pas clairement citée.

Ces seize acteurs qui apparaissent dans le protocole ne comprennent pas les personnes les plus actives dans la réalisation de l'étude clinique, c'est-à-dire les membres du personnel de santé qui ont recruté et assuré le suivi des participants. Il s'agit du MEC, de l'assistant social (recrutement des patients, visites à domicile, recherche des *perdus de vue*, remboursement des transports), de l'infirmier (prélèvements biologiques) et de la biologiste. Les trois autres acteurs qui ont occupé un rôle important dans la conduite de l'étude sont l'investigateur principal (chef de service du SMI), le coordonnateur (professeur exerçant au SMI) et un médecin nutritionniste, sollicité en cours d'essai et nommé superviseur par l'investigateur principal.

Les locaux de l'essai clinique sont situés dans le bâtiment de la Clinique des Maladies Infectieuses, au premier étage, c'est-à-dire au même niveau que les chambres communes d'hospitalisation. Ils comprennent une salle de consultation et une salle de prélèvement qui ne sert pas exclusivement aux activités de l'étude clinique. Les participants à l'essai attendent leur tour dans un couloir sombre où il y a beaucoup de passage. En l'absence de bancs ou de chaises pour leur permettre de patienter, les individus attendent parfois à l'extérieur.

Le bureau est plutôt vaste, agréable et bien équipé. Il comprend une armoire pour ranger les dossiers et les médicaments, un lit, une table d'auscultation, une balance, une toise et un frigidaire. Les cahiers d'observation des

¹ — Au Sénégal, la spiruline est cultivée à travers les activités de l'association Education Santé, pilotées par Antenna Technologie. Ce projet s'appuie localement sur le CNRA (Centre National de la Recherche Agronomique) et des associations locales. La production actuelle est en moyenne de 10 g m⁻² jour⁻¹. Le projet emploie 2 techniciens à plein temps et 1 à mi-temps.

patients et les sachets de spiruline sont empilés dans une vitrine fermée à l'aide d'un cadenas. Des sanitaires (évier et WC) lui sont annexés.

La salle de prélèvements se situe juste à côté, les infirmiers et aides soignants y font des entrées fréquentes. Une fois les prélèvements effectués, ils sont amenés dans le frigidaire du cabinet de consultation avant d'être acheminés vers le laboratoire de biochimie ou de bactériologie. L'état du frigidaire —° en termes de réfrigération et d'hygiène — conduit à s'interroger sur la qualité des sérums qui y ont été stockés.

Le bureau de l'assistant social se trouve au rez-de-chaussée, dans l'espace nommé précédemment « la maison des accompagnants ». Les patients s'y rendent après la consultation pour se faire rembourser leurs frais de transport.

Le schéma de l'étude s'organise avec deux groupes de 30 patients, le groupe des « cas » auxquels est administré la spiruline et le groupe des « témoins ». Cette répartition correspond à la technique dite « randomisée à double insu » selon laquelle : premièrement, les groupes sont censés être constitués de manière aléatoire (tri effectué par informatique) ; deuxièmement, ni les patients, ni les professionnels de santé ne doivent savoir qui prend la spiruline ou pas. Le projet initial était d'administrer la spiruline auprès des patients hospitalisés par le biais de repas anonymisés mais cela n'a finalement pas été appliqué et a été remplacé par plusieurs cures de spiruline prises au domicile du patient.

Le rythme des visites s'organise de la façon suivante : consultation tous les quinze jours lors des trois premiers mois, puis chaque mois jusqu'à la fin de l'étude. Les actes accomplis lors du suivi des patients sont les suivants : examens anthropométriques et cliniques, administration de spiruline, enquête alimentaire et examens biologiques. Les frais pris en charge sont les transports¹, les hospitalisations, certains examens complémentaires et certains médicaments lorsqu'ils sont disponibles à la pharmacie de l'hôpital ou du CRCF.

Un cahier d'observation est prévu pour le suivi de chaque participant. Chaque cahier est numéroté et comprend un numéro d'identification correspondant à chaque patient suivi dans le cadre de l'étude. Le cahier d'observation comprend les informations suivantes : un récapitulatif des données du malade relatives aux différentes étapes de l'étude ; la lettre d'information et le consentement de participation ; la fiche de *pré-inclusion* ; les recueils de données à chaque étape du suivi et les rappels diététiques. Toutes les données relatives à l'essai sont consignées de manière manuscrite dans le cahier d'observation ; contrairement aux quatre autres recherches cliniques qui utilisent un « dossier patient » électronique.

IV.II. A PRODUIT « NON CONVENTIONNEL », ESSAI CLINIQUE « NON CONVENTIONNEL » ?

IV.II.1. DE NOUVELLES FORMES DE LÉGITIMATION

La première spécificité de cet essai réside dans la composition de l'équipe de recherche, exclusivement sénégalaise. Toutefois, le promoteur n'est pas strictement local ; certes il s'agit d'une ONG sénégalaise, mais appuyée par des fonds d'une ONG suisse. Cette configuration est tout à fait inhabituelle pour la recherche médicale au Sénégal.

¹ — Les remboursements sont de 4000 FCFA à chaque visite, c'est à dire le double de la somme proposée dans les autres projets.

Cet essai clinique a été initié pour répondre à la volonté de la Première Dame, suivant une configuration de rapports sociaux également décrite ailleurs¹ : promotion par l'épouse d'un chef d'Etat, appui des autorités locales au plus haut niveau, appui par une ONG du Nord. L'étude a été menée par des scientifiques, universitaires de haut niveau, dont la « marge de manœuvre » pour accepter ou refuser l'étude devait être limitée, qui ont dû résoudre des conflits entre exigences scientifiques et influence des politiques.

Un professeur, spécialiste de la prise en charge du VIH, est l'investigateur principal de cet essai et les partenaires et investigateurs de l'étude cités dans le protocole de recherche ont une certaine notoriété ; leur mention ne signifie pas qu'ils aient tous suivi le déroulement de l'essai.

L'organisation de cet essai, avec ce réseau de soutiens inattendus, représente un exemple de ce que Fassin a désigné au Sénégal par le terme de « formes nouvelles de légitimation dans le champ thérapeutique » lorsqu'il explique que sous les injonctions de la loi ou de figures d'autorités, des médecins, des fonctionnaires de l'État, peuvent se trouver :

[...] pris dans les contradictions d'un héritage ancestral et d'une formation scientifique. Dès lors, on comprend que des infirmiers aient dans leur poste de santé des plantes qui leur servent à traiter certaines maladies, que des médecins entreprennent des expertises sur les pharmacopées locales, que des ministres accordent leur soutien à des travaux sur la médecine traditionnelle.

(Fassin, 1995 : 260)

Si ces propos concernent la médecine traditionnelle, son analyse semble applicable dans ce cas à une thérapie « alternative ».

La mise en place de ce dispositif de recherche sur les effets de la spiruline dans le traitement du VIH semble concentrer de nombreux enjeux qui ne sont pas simplement scientifiques (expérimentation innovante), mais aussi économiques (possibilité d'une production locale de spiruline), sanitaires (intérêt pour ce produit malgré accessibilité et efficacité des ARV), politiques (soutien d'acteurs influents), identitaires (découverte locale comme instrument d'indépendance sanitaire) et surtout éthiques. Sur ce dernier thème, de nombreuses questions peuvent être posées dont celle de la notion de bénéfice direct pour les patients qui se prêtent à ce type d'essai².

IV.II.2. DES DISFONCTIONNEMENTS ET DES INCERTITUDES

Les observations menées sur cet essai ont révélé de nombreux disfonctionnements selon les critères de la recherche biomédicale, parmi lesquels des écarts entre le contenu du protocole de recherche et les pratiques réelles des professionnels de santé.

Premièrement, le schéma initial de cette « étude randomisée à double insu » qui prévoyait d'administrer la spiruline à l'aide de plats identifiés par des numéros au niveau de la cuisine du SMI, à l'insu de l'équipe de soins et de coordination, et de les livrer ensuite aux participants (avec ou sans spiruline), fut abandonné pour des raisons de faisabilité.

¹ — Un rapport de Sidaction rédigé en janvier 2007 et intitulé « Les groupements communautaires et les recherches sur le VIH-sida au Burkina-Faso » évoque un essai spiruline mené au Burkina Faso rend compte de faits similaires : la méthodologie a posé problème et bien que l'essai ait été considéré sans intérêt scientifique par les professionnels de santé extérieurs à l'essai, il a pourtant été fortement soutenu par un Ministre.

² — Je développe précisément cette question dans la quatrième et la cinquième partie.

Deuxièmement, la durée de l'étude fixée à six mois s'est étendue à 22 mois. Généralement, le respect du délai de recrutement est une des premières exigences car le budget et la valeur de la démonstration scientifique de l'étude en dépendent. Ici, le fait que l'essai se termine avec presque un an et demi de retard pose également des questions d'organisation et de logistique. En effet, cela suppose que le personnel de santé soit rémunéré sur cette durée supplémentaire et cela nécessite de mobiliser toute une équipe pour le petit nombre de patients qui restent à suivre¹.

Troisièmement, il n'y a pas de trace d'amendements qui auraient été soumis au comité d'éthique pour ces modifications portées au protocole de recherche. Ces faits nous amènent à aborder un sujet délicat, celui de la soumission du protocole de recherche du projet spiruline auprès du CNERS. Une gêne était palpable chaque fois que la question était posée de savoir si le projet avait reçu un avis éthique et une autorisation administrative, et je n'ai pu retrouver aucun certificat d'autorisation.

Quatrièmement, d'après le protocole, l'essai était censé se dérouler sur deux sites, le CTA et le SMI, or, le CTA a seulement contribué au recrutement des participants par l'intermédiaire du nutritionniste qui a remplacé le MEC pendant ses congés.

D'autres contraintes, d'ordre matériel, ont selon des médecins engagés dans l'étude, rendu difficile le bon déroulement du suivi des patients à différents niveaux : clinique (manque d'équipement moderne pour une mesure correcte des indices anthropométriques et des plis cutanés) ; nutritionnel (absence d'outils d'évaluation pertinents pour permettre d'exploiter les données tels qu'un questionnaire qualité de vie et un dispositif de contrôle de l'observance ; biologique (manque de réactifs pour le dosage de la micro albuminémie* et les mesures de la charge virale) ; et thérapeutique (problèmes de ruptures et de stockage des médicaments hors ARV).

Des membres de l'équipe ont déploré de n'avoir pas été rétribués comme annoncé, aucun contrat précisant les termes de référence de chaque poste n'ayant été signé par les membres de l'équipe. Cela a entraîné selon eux une mauvaise répartition des tâches au sein de l'équipe et a considérablement ralenti le déroulement de l'étude. Ce n'est que six mois après le démarrage du suivi des participants qu'un nutritionniste a été nommé comme « superviseur ». L'absence de biostatisticien a limité l'exploitation des données récoltées.

Cet essai clinique se différencie également des autres essais ethnographiés par ses conditions de stockage du produit testé et par les recommandations approximatives en termes de posologie. Par ailleurs, la question des risques d'interactions médicamenteuses entre la prise simultanée d'ARV et de spiruline n'a été évoquée ni dans le protocole de recherche, ni par les acteurs impliqués dans la réalisation de cet essai. Le protocole de recherche fait état d'études de toxicologie qui auraient été menées en amont et qui auraient été « satisfaisantes » ; les interactions médicamenteuses n'y sont pas étudiées.

La pertinence scientifique du projet a été contestée par des experts en recherche médicale (extérieurs à l'essai) dès la prise de connaissance du protocole. Leurs critiques portaient essentiellement sur le schéma de l'étude et les critères *d'inclusion*. Les méthodes d'exploitation des données étaient également mises en cause en raison de la difficulté à déterminer, qui de la spiruline ou des ARV, agissait sur l'évolution de l'infection à VIH étant donné que les participants correspondent aux deux profils (naïfs ARV et sous ARV). Pour l'OMS, le fait que le produit testé agisse en même temps que le traitement conventionnel est un des problèmes spécifiques aux recherches cliniques en médecine traditionnelle qui demande à considérer les interactions thérapeutiques

¹ — D'après les informations recueillies auprès de certains membres de l'équipe de recherche, ils n'auraient pas perçu de salaire pour ces mois de travail supplémentaires.

potentielles et les effets secondaires du traitement traditionnel¹. Il est frappant de voir que ces craintes s'apparentent à celles générées par la mise en place d'essais cliniques néo-traditionnels, alors qu'ici l'essai est mené dans un cadre biomédical reconnu pour ses compétences dans la mise en œuvre de recherches cliniques VIH.

Tous ces faits qui illustrent les difficultés de l'équipe de recherche locale à appliquer les Bonnes Pratiques Cliniques sont caractéristiques des dysfonctionnements observés dans les structures de santé en Afrique de l'Ouest (manque de formation et de compétences du personnel de santé, déficit en matériel et ressources humaines, glissements de fonction, procédures non respectées en terme de confidentialité, accueil inégal des patients, etc.).

Enfin, à propos de la valorisation des résultats de recherche, la première publication des résultats de l'essai spiruline a eu lieu dans un cadre académique et « privé » : la soutenance du mémoire de CES du médecin d'étude clinique. Je me suis procurée ce mémoire. A sa lecture, j'ai constatée que malgré des résultats non significatifs de l'étude clinique sur l'efficacité de la spiruline sur l'état nutritionnel², immunologique³, biologique⁴ et clinique des PvVIH, le rapport de recherche rédigé par le MEC et remis au promoteur préconise dans ses recommandations la promotion de la spiruline à tous les niveaux (autorités nationales, structures de recherches, communautés etc.). Ainsi, au regard de cette interprétation des résultats, l'on est à même de se demander si cet essai n'a pas été mis en place dans une perspective d'usage politique et s'il ne s'agit pas de ce que l'on pourrait qualifier d'un « essai de convenance ».

Les informations concernant le vécu de la recherche clinique par les participants ainsi que les pratiques des acteurs locaux de santé sont traitées dans les parties suivantes.

¹ — OMS (Genève), 2000, "General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine": 80p.

² — Au niveau de l'impact nutritionnel de la spiruline sur le poids, les résultats sont même contraires à ceux escomptés : le gain pondéral est supérieur dans le groupe des témoins.

³ — Au niveau de l'impact de la spiruline sur l'évolution du taux de CD4, ce taux est supérieur dans le groupe des cas sous ARV, et nettement supérieur dans le groupe des cas qui ne sont pas sous ARV. Les cas d'infections opportunistes sont plus nombreux dans le groupe des cas.

⁴ — Pas de différence « significative » entre les deux groupes par rapport aux paramètres biologiques nutritionnels.

V. Les essais T. et R. : La gestion de l'après essai

La notion de « prise en charge des participants » est difficile à évaluer parce que dans le domaine du VIH-sida, elle va bien au-delà des soins assurés durant les quelques mois ou années que dure un essai thérapeutique, le traitement du sida engageant pour la vie. La question de « l'après-essai » devrait donc toujours être étudiée avant même sa mise en place, en collaboration avec les institutions du pays concerné. Mais dans ce domaine, les perspectives peuvent changer rapidement, aucun engagement n'apporte de garantie parfaite, et il appartient donc souvent aux investigateurs de se faire par la suite les avocats auprès des bailleurs de fonds, dans ce que certains ont désigné sous le terme de « devoir de plaider ».

(Anglaret & Msellati, 2003 : 76)

[...] un malade n'est jamais dans un projet toute sa vie, la logique voudrait que le patient ait des bénéfices après le projet également. Or les projets que j'ai vu n'étaient pas logiques, ils proposent des traitements qui ne sont pas dans les recommandations internationales donc, après le projet, les gens sont obligés de bricoler un peu et de se rabattre sur ce qui est disponible localement [...] Avant de démarrer le projet, il faut que les gens aient la certitude que ce traitement sera disponible, il faut qu'ils fassent un plaidoyer tout au long des deux ans de l'étude.

(Médecin, SMI)

Ces deux extraits — le premier issu de la littérature scientifique, le second d'un entretien mené avec un clinicien sénégalais — évoquent chacun à sa manière plusieurs aspects fondamentaux d'une recherche clinique réalisée dans un pays à ressources limitées : premièrement, sa temporalité ; deuxièmement, les répercussions de cette durée limitée sur le niveau de prise en charge des PvVIH ; troisièmement, la dimension de plaidoyer que peut prendre la recherche thérapeutique pour avoir accès localement aux médicaments proposés dans le cadre des essais thérapeutiques.

Cette étape de la sortie d'essai prend une dimension centrale dans les pays du Sud, où souvent, l'accès aux ARV est limité et où les molécules ou combinaisons testées dans le cadre d'un essai thérapeutique ne sont pas disponibles localement. Elle pose donc implicitement la question du standard de soin des PvVIH une fois sorties de la recherche et celle de leurs bénéfices à avoir participé à une telle recherche. Cette phase de la sortie d'essai pose logiquement la question des modalités d'introduction des combinaisons ou molécules ainsi testées dans le programme national : qui la négocie ? Est-ce que l'introduction des combinaisons ou molécules testées dans le programme national représente une condition *sine qua non* avant de mettre en place un essai clinique ? A quel niveau se prennent de telles décisions ? Quelles sont les responsabilités des différents acteurs impliqués dans la réalisation d'un essai thérapeutique (promoteur, investigateur, état sénégalais, etc.) vis-à-vis de l'introduction des combinaisons ou molécules testées dans le programme national ?

Plus loin dans le texte, il sera également question d'explorer comment cette étape du processus de recherche clinique est perçue par les participants car elle permet d'appréhender la transition entre un mode de prise en charge « en essai » et « hors essai » ainsi que les conséquences sur leur prise en charge thérapeutique. Mais dans un premier temps, je vais me concentrer sur la manière dont cette question de la gestion de l'après-essai est abordée dans les textes législatifs qui encadrent la recherche médicale ; dans un second temps, porter

une attention aux perceptions de l'après-essai par les acteurs Nord et sur la façon dont ils gèrent cette question sur place.

V.I. LES RECOMMANDATIONS ÉTHIQUES À PROPOS DU POST-ESSAI AU SUD

Les textes de références en matière de recherche médicale qui mentionnent les modalités de l'après-essai portent essentiellement sur des recherches menées dans les pays en développement. En 2002, la Charte d'éthique de la recherche dans les PVD de l'ANRS mentionnait :

« Les modalités de la prise en charge de la personne au-delà du terme de la recherche seront toujours précisées dans le protocole »

(Article 6.9 Charte éthique de la recherche dans les PED, version 2002).

Dans l'avant-propos et le préambule de la version révisée de cette Charte en 2008, une grande place est accordée à la question de l'après-essai et aux modalités de sa gestion :

L'ANRS rappelle son engagement à construire les programmes de recherche dans un esprit de partenariat avec les autorités de santé des pays. Ce partenariat implique pour les pays une responsabilité dans la prise en charge de ces personnes dont le suivi devra être assuré pendant de nombreuses années. Cet engagement est un préalable à toute recherche menée par l'ANRS. Les mêmes conditions sont exigées pour la poursuite du traitement des patients ayant participé à un essai thérapeutique à l'issue de celui-ci. Dans certains cas, le traitement à l'essai ne pourra être immédiatement disponible à l'issue de la recherche. L'ANRS organisera avec les autorités de santé la mise à disposition d'un traitement d'efficacité équivalente. Ces deux derniers points conduisent l'ANRS à ne mener des recherches (en particulier des essais cliniques) que dans les pays disposant d'un programme de lutte contre le VIH/sida et/ou les hépatites virales.

(Avant-propos, Charte éthique ANRS 2008 : 3).

La frontière entre soin et recherche peut apparaître comme ténue et fluctuante dans les pays où les personnes n'ont pas accès à une prise en charge optimale. L'ANRS, organisme de recherche, ne peut pas se substituer aux systèmes de santé des pays. Elle inscrit son action dans un partenariat avec les autorités, en particulier pour ce qui concerne l'accès aux traitements, le transfert des compétences et la formation des personnels.

(Préambule Charte éthique ANRS 2008 : 4).

L'ANRS met tout en œuvre, notamment en obtenant un engagement écrit des autorités de santé locales avant le début de la recherche pour que, au terme de celle-ci, les traitements et les interventions ayant démontré leur efficacité, ou des traitements ou interventions d'efficacité équivalente, soient mis à la disposition des personnes ayant participé à la recherche. Ceci justifie une discussion préalable des investigateurs avec les autorités de santé.

(Charte Éthique ANRS 2008, « Prise en charge au cours de la recherche » : 7)

Pour le *Nuffield Council on Bioethics* (2002), la responsabilité des chercheurs qui mettent en place ces essais est en jeu :

Il est inacceptable qu'un projet de recherche soit lancé sans qu'il ait été décidé si oui ou non à la fin de l'essai les participants du groupe témoin pourront bénéficier d'une intervention dont l'efficacité est prouvée. Les chercheurs devraient s'efforcer de veiller à ce que des interventions efficaces soient offertes à la fin de l'essai à tous les participants susceptibles d'en retirer un avantage. En outre, avant le début d'une recherche, il faudrait voir s'il est possible de mettre en place et de garantir un traitement efficace destiné à l'ensemble de la communauté.

(Nuffield Council on Bioethics, 2002: VIII).

A la lecture de ces recommandations; on constate que l'étape de l'après-essai met donc en relation les promoteurs des recherches et les autorités locales de santé en amont, au cours et à l'issue de la recherche.

V.II. QUE SE PASSE T-IL LORSQU'UN ESSAI SE TERMINE ? ENJEUX ET ALTERNATIVES

As I learned from discussions, researchers and caregivers are left to devise tools (clinical, legal, and regulatory) to remediate the new medical realities and human rights challenges that arise when experiments enter into a post-trial phase. All parties know that patient value and therapeutic chances take shape within this microcosmic medical-political economy¹.

(Petryna, 2009 : 171)

V.II.1. LORSQUE L'ESSAI T. JOUE LES PROLONGATIONS...

L'essai T. est un « *essai pilote, monocentrique, non randomisé, en ouvert, évaluant l'efficacité de l'activité antirétrovirale et la tolérance d'un premier traitement antirétroviral en une prise quotidienne combinant trois molécules : le Ténofovir (TDF), l'Emtricitabine (FTC)* et l'Efavirenz (EFZ)* en une prise par jour chez les patients infectés par le VIH-1 au Sénégal* ». Cet essai a eu lieu en 2005 et il concernait 40 PvVIH (16 hommes et 24 femmes). Sa durée était de 48 semaines avec une extension de délivrance du traitement à 96 semaines. Le promoteur de cet essai est une agence publique de recherche française.

L'intitulé officiel de cet essai thérapeutique est présenté ici tel qu'il est énoncé dans le protocole de recherche pour montrer qu'il est difficilement compréhensible pour un individu non familiarisé avec le vocabulaire biomédical. Pour saisir la signification de ce qui est désigné dans le vocabulaire biomédical par le terme de « principe » de l'essai, il est nécessaire d'expliciter au préalable certains termes. Celui d'essai *pilote* — qui a déjà été défini dans le cadre de l'essai R. — est employé ici par rapport au concept de « simplification de traitement en une prise quotidienne ». L'essai *ouvert* ou *essai libre* signifie qu'il s'agit d'un essai sans témoin. Il n'a donc pas pour objectif de démontrer un avantage par rapport à un autre traitement, cependant, il peut avoir une influence sur les pratiques thérapeutiques. Le terme *monocentrique* signifie qu'il est réalisé sur un seul centre de recrutement.

L'essai T. présente de nombreuses similitudes avec l'essai R. D'une part, la composition de l'équipe de recherche est quasi identique (mis à part le promoteur et le MEC Nord) et il s'agit également d'un essai de simplification de traitement. Cet essai qui a été mené avant l'essai R. s'intègre dans une série d'essais de simplification de traitement qui ont été menés depuis 2001 par cette même équipe de recherche². L'histoire de la mise en place de l'essai T. est assez caractéristique des contraintes rencontrées lorsqu'il s'agit de mettre en place une recherche clinique dans un pays du Sud — dans un premier temps à distance —, et des nombreux problèmes à résoudre une fois « sur place ». Des entretiens menés avec le MEC Nord qui s'est chargé de la mise en place

¹ — « On laisse aux chercheurs et aux professionnels de santé le soin d'imaginer des outils (cliniques, légaux, et de contrôle), pour remédier à ces nouvelles réalités médicales et aux défis des droits de l'Homme qui émergent lorsque l'expérimentation entre dans la phase de post-essai. Toutes les parties savent que la valeur du patient et ses chances thérapeutiques prennent forme dans une économie médico-politique microcosmique ».

² — Cf. Landman et al., 2003, Once a day highly active antiretroviral therapy in treatment-naïve HIV-1 infected adults in Senegal. *AIDS*, 17:1017-1022.

de l'essai illustrent la multitude d'obstacles à franchir avant de pouvoir démarrer un essai. Dans le cas de l'essai T., huit mois furent nécessaires avant d'être en mesure de mettre les patients sous traitement. Selon lui, de nombreux facteurs ont contribué à ces lenteurs de démarrage parmi lesquels : une information insuffisante des acteurs de santé locaux sur le démarrage de l'essai, un projet mal accueilli par les partenaires institutionnels, une absence de formation du MEC sur les spécificités de l'essai, une répartition des tâches floue, un manque de communication entre les différents acteurs impliqués dans la réalisation de la recherche (MEC, responsables hiérarchiques, partenaires scientifiques), une absence de locaux prévus pour les consultations, un conflit non résolu par rapport au choix du promoteur, un problème d'approvisionnement des ARV (produits bloqués à l'aéroport), un budget incomplet (salaires non définis), etc. Autant de problèmes qu'il a fallu résoudre et négocier sur place, au détriment, selon le MEC, d'une mise sous ARV rapide des PvVIH.

Dans l'organigramme de l'essai T., les responsables avaient fait le choix de travailler avec un binôme franco-sénégalais pour les postes de MEC. Dans la pratique, les rôles se sont répartis de la sorte : le MEC sénégalais s'occupait du suivi clinique des PvVIH et le MEC français des aspects logistiques et statistiques¹. A la fin de son contrat, le MEC français a insisté pour être remplacé par un médecin sénégalais, et selon le médecin qui a été recruté par la suite, le fait que le suivi de l'essai soit confié à deux MEC sénégalais représentait une grande première.

Presque une année aura été nécessaire avant de pouvoir accéder aux consultations de cet essai thérapeutique (réticence du premier MEC local à m'accueillir). De ce fait, mon analyse s'est concentrée sur la fin de l'essai² plusieurs mois après, ce qui m'a logiquement amenée à observer l'ultime étape du processus de recherche clinique (en matière de suivi des participants) : la sortie des participants de l'essai. Cette phase de sortie d'essai a donc permis d'entrevoir les stratégies employées par les responsables de l'essai pour prolonger la disponibilité du traitement, permettant ainsi aux participants de maintenir le même traitement une fois l'essai terminé.

« Que se passe-t-il lorsqu'un essai clinique se termine ? ». D'après Petryna, « lorsque les essais cliniques se terminent, et que les compagnies [les industries pharmaceutiques] n'ont plus l'obligation contractuelle de fournir le traitement, l'essai migre vers la sphère de la santé publique » (2009 :167). Ce constat qui concerne des essais financés par des industries pharmaceutiques est uniquement utilisé ici pour illustrer le transfert des responsabilités pour la prise en charge des patients. Dans notre contexte de recherche publique, cette gestion de l'après-essai est différente.

La plupart du temps, lorsque l'essai arrive à son terme, les patients sont pris en charge par le programme national, avec les moyens dont il dispose. Cette articulation entre un projet de recherche clinique et le domaine de la santé publique nécessite donc de connaître les politiques nationales. En 2005, les orientations stratégiques de la Politique nationale de prise en charge de l'infection à VIH/sida³ en matière de recherche opérationnelle recommandent :

- le choix de combinaisons d'ARV bien tolérés (en raison des difficultés de surveillance des événements indésirables) ;

¹ — Dans l'essai R. également, il a été observé que le MEC français s'est finalement retrouvé à occuper un rôle de coordonnateur, confiant l'activité de suivi au MEC sénégalais.

² — A ce stade, l'essai avait été déplacé dans les locaux du CRCF et plus qu'un seul MEC se chargeait du suivi des PvVIH.

³ — « Politique nationale de prise en charge de l'infection à VIH/sida au Sénégal », Ministère de la Santé et de la Prévention Médicale, Direction de la santé, Division SIDA / IST, 2006 : 25-30. La totalité des orientations stratégiques est consultable en annexe.

- l'utilisation simplifiée avec peu de comprimés, en deux prises quotidiennes au plus ;
- les choix des molécules les moins coûteuses ;
- l'adaptation des prises des ARV aux habitudes des patients.

L'essai T. est en adéquation avec ces recommandations puisqu'il consiste en une prise quotidienne unique de trois comprimés au coucher. Cependant, le fait que cet essai thérapeutique s'inscrive dans la logique du programme national sénégalais d'accès aux ARV ne signifie pas automatiquement une facilitation de l'extension de la disponibilité du traitement à toutes les PvVIH nécessitant une mise sous ARV au Sénégal. Le propos suivant est justement de montrer les préoccupations des promoteurs pour cette question de l'après-essai et les ajustements qu'ils effectuent pour éviter qu'il y ait une rupture du traitement à l'issue de l'essai.

Dès la soumission du protocole de recherche au comité d'éthique sénégalais, le médecin d'étude clinique (Nord) m'expliqua que des questions sur la situation après essai avaient été posées par plusieurs de ses membres. Selon lui, c'est à cette même occasion que le représentant du CNLS affirma « que tout serait fait pour que les patients bénéficient du Ténofovir après l'essai ». Au bout d'un an (durée prévue de l'essai), l'essai a été prolongé pour une année supplémentaire alors que ce n'était pas prévu. Je posais donc la question à l'investigateur principal des raisons qui avaient motivé cette prolongation. S'ensuivit alors une longue explication de sa part sur les contraintes et les enjeux de la phase de sortie d'essai :

Ce sont ces histoires de sortie d'essai. Sur le papier, il était écrit : 48 semaines avec dispensation des ARV jusqu'à S96. Or, le promoteur, pour des raisons juridiques, ne peut pas être promoteur seulement pour de la dispensation d'ARV. Mais de cela, nous n'étions pas au courant. Il y a eu une grosse bagarre, on a du transformer le protocole pour S96, faire un amendement au protocole. Or, alors que nous arrivons vers S96, et malgré les lettres d'encouragement du représentant du CNLS, rien n'a encore été fait pour introduire Téno dans le programme national. Nous avons obtenu du laboratoire pharmaceutique qui fournit le Ténofovir un accord de « surveillance à long terme pour 5 ans ». C'est-à-dire qu'ils sont d'accord pour continuer à financer les ARV. Par contre, le promoteur ne pouvait pas garder ce statut sur 5 ans. Et nous non plus, nous n'avons pas envie de prolonger le protocole sur 5 ans car cela suppose de payer les examens biologiques, les salaires des médecins, etc. Maintenant c'est devenu courant, on pense qu'une recherche clinique doit tout financer... A chaque fois, c'est très compliqué de devoir négocier avec les laboratoires pharmaceutiques, les promoteurs, etc.

(Investigateur principal Nord)

Cet extrait montre les déconvenues qui peuvent survenir par rapport à un protocole de recherche malgré le fait qu'il ait été validé par les différents acteurs impliqués dans sa réalisation et son financement. En effet, cinq mois avant la fin du suivi des patients, les responsables de l'essai apprennent de la part de l'industrie pharmaceutique qui fournit deux des antirétroviraux que la continuité de l'approvisionnement (pour trois ans supplémentaire) est soumise à condition : les PvVIH doivent être suivis dans le cadre d'un protocole de recherche. Cette situation les oblige donc à justifier d'un suivi régulier des PvVIH qui entraîne des frais supplémentaires imprévus, ainsi qu'une mobilisation prolongée des membres de l'équipe de recherche. La question du financement et de la disponibilité des ARV en dehors de la durée de l'essai a donc mobilisé un ensemble d'acteurs qui ont été sollicités par l'investigateur principal Nord : le promoteur, la firme pharmaceutique ainsi que les représentants des autorités nationales. Les propos du co-investigateur principal permettent de préciser certains éléments :

Dès l'instant où le promoteur fournissait des médicaments, dès l'instant où le médicament n'est pas autorisé sur le marché, ce qui doit être le cas du Téno qui ne doit pas être enregistré à Dakar, enfin au Sénégal, en tous les cas dans une législation européenne, on a l'obligation de donner des informations de sécurité. Par exemple, en France, lorsqu'on accompagne une ATU (autorisation temporaire d'utilisation), il y a une obligation de donner en contrepartie des données de tolérance et non pas d'efficacité. Je pense qu'ils ont dû appliquer un truc comme

cela, en disant dès l'instant que le promoteur s'engage à donner des médicaments, il faut qu'il y ait un suivi minimal.

(Co-investigateur principal Nord)

Lorsque les deux ans de l'essai thérapeutique sont arrivés à terme, les investigateurs ont dû réfléchir à nouveau à une manière d'éviter qu'il y ait une rupture dans le mode de prise en charge thérapeutique des participants car une des molécules de l'essai n'était toujours pas disponible dans le programme national. La solution qui fut trouvée a été de « reverser » les patients dans le suivi de la cohorte « historique » ANRS 1215. Ceci nécessitait d'une part, de faire un amendement au protocole de la cohorte ANRS 1215, d'autre part, de faire signer un second consentement aux patients sortis d'essai pour qu'ils donnent leur accord à être suivis dans le cadre de cette cohorte. Ce choix permettait de prolonger une prise en charge thérapeutique identique à celle dans le cadre de l'essai pour trois ans supplémentaires. Toutefois, les deux options de suivi (dans la cohorte ANRS 1215 ou dans le programme national) étaient proposées aux participants.

La question de la fin de l'essai T. et du « reversement » des patients dans le programme national a été soulevée par un leader associatif lors d'une réunion organisée au CRCF entre les représentants d'associations de PvVIH et les responsables des recherches cliniques qui y sont en cours. Ce dernier émit un doute par rapport au maintien du même traitement que celui administré dans le cadre de l'essai et plus précisément, sur la qualité du traitement dont les PvVIH allaient désormais bénéficier. Sa préoccupation portait notamment sur la perte des avantages du traitement testé (réduction du nombre de prise, discrétion, etc.). Les médecins présents précisèrent que « normalement, les patients étaient informés qu'à S96 ils allaient retourner dans le programme national ». Selon eux, cette nouvelle situation devait être accompagnée d'un discours positif des associations à propos des ARV dispensés dans le cadre du programme national : « les ARV du programme sont de bons médicaments ». Un médecin en profita pour rappeler les responsabilités de l'Etat sénégalais qui pour tout projet devait faire en sorte d'avoir les molécules testées avant la fin de la durée du projet. Il expliqua que le reversement des patients dans la cohorte ANRS 1215 était le « terrain d'entente » qu'ils avaient dû trouver en attendant que la molécule soit disponible localement. Un ARC exprima à son tour sa perception de la répartition des responsabilités : « Les patients ont des droits et la disponibilité du traitement est un principe qui doit être respecté dès le départ, à partir de là, soit le programme national, soit le projet doit appuyer cela ». Cette dernière remarque atteste du flou qui règne autour de la répartition des responsabilités entre le promoteur et l'Etat sénégalais en matière d'accès aux molécules testées.

V.II.2. L'INFORMATION DES PARTICIPANTS SUR LA SITUATION APRÈS ESSAI À L'ORDRE DU JOUR DANS L'ESSAI R.

Au cours de l'essai R., deux amendements à propos de la phase de la sortie de l'essai ont été soumis par le promoteur au comité national d'éthique. Le premier concernait « l'ajout d'un chapitre sur la sortie de l'essai » dans le protocole de recherche et le second demandait la « modification de la notice d'information au patient pour mieux préciser les modalités de sortie de l'essai ».

Le chapitre ajouté mentionne qu'à la fin de l'essai, le patient sera pris en charge dans le cadre du programme national sénégalais et que si le traitement utilisé dans l'essai a démontré son efficacité, le patient

recevra le même traitement pendant encore un an. Dans cet amendement, on peut lire qu'à l'issue de la durée de l'essai (un an) :

1. si les médicaments sont disponibles dans le cadre du programme national, le patient continuera à bénéficier du même traitement ;
2. si les médicaments sont disponibles dans le cadre du programme national sous une forme galénique différente, le patient pourra bénéficier de ce traitement ;
3. si le traitement n'est pas disponible dans le programme national, le patient bénéficiera du traitement recommandé par le programme national au moment de la sortie de l'essai, le mieux adapté à sa condition.

L'emploi, à quatre reprises de la conjonction de subordination « si » indique sous la forme d'hypothèses les conditions de la continuité de la prise en charge thérapeutique des participants à l'essai, une fois celui-ci terminé. Cet usage répété du « si » illustre d'une part, la dimension d'incertitude qui est intrinsèque au domaine de la recherche expérimentale ; d'autre part, témoigne des relations de dépendance de cette question de l'après essai vis-à-vis d'une multiplicité d'acteurs et d'instances : le promoteur, l'Etat sénégalais, la firme pharmaceutique qui produit la molécule en question, le cours du marché mondial des traitements antirétroviraux, etc.

Lorsque la question des raisons qui avaient motivé cet amendement a été posée à l'investigateur coordonnateur, il fit la réponse suivante :

C'est la Division qui voulait être informée pour anticiper...mais c'est un subtil bras de fer entre le responsable de la Division sida et le secrétaire exécutif du CNLS. On ne peut pas être trop rigide sans savoir à l'avance que la Division va participer. Les autorités essayent un maximum d'avoir le traitement, c'est une chose qui n'était pas faite sur les premiers essais [...] Mais pour la Division, ce n'est pas grand-chose maintenant, il faut faire enregistrer les dossiers pour déposer la demande d'introduction de la molécule dans le Programme National. Dans la structuration actuelle, je pense que ce n'est plus à nous de le faire. Si ils veulent faire, ils le feront, mais ce n'est pas nous le Programme National [...] Aujourd'hui, il y a des génériqueurs, c'est-à-dire que le laboratoire pharmaceutique va confier sa molécule à des génériqueurs. Il y a une nécessité d'une démarche proactive de la part des autorités sénégalaises : j'appelle le laboratoire pharmaceutique, j'appelle ACCESS ; je fais enregistrer le dossier, etc. [...] Mais on ne propose pas de médicaments qui n'ont pas de chance d'accéder un jour dans le marché sénégalais.

(Investigateur-coordonnateur Nord)

Cet extrait d'entretien permet de préciser la répartition des rôles entre le promoteur et les autorités nationales compétentes en matière de lutte contre l'infection à VIH dans l'obtention des molécules testées dans le cadre d'un essai thérapeutique. On comprend notamment que ce n'est pas le rôle du promoteur de se substituer à la DLSI, et que cette dernière s'est impliquée progressivement dans cette mission d'obtention des molécules dans le programme national. Ces propos nous renseignent également sur les différentes étapes et les différents interlocuteurs de ce processus d'obtention des molécules.

La préoccupation pour le devenir des PVVIH après l'essai est donc apparue comme légitime dans ces deux descriptions d'essais (mise en place de stratégies de prolongation du traitement testé et souci d'information des participants dès l'entrée dans la recherche). Néanmoins, il faut préciser que cette préoccupation ne représente pas un souci éthique pour tous les promoteurs¹. En effet, un MEC du CRCF me rapportait qu'il avait travaillé sur

¹ — Cette question de la gestion du post-essai est également traitée par Petryna (2009) à travers des affaires qui ont eu lieu au Brésil, comme par exemple celle d'un traitement contre le cancer (Imatinib) où le promoteur (industrie pharmaceutique) s'est servi de l'argument selon lequel « les patients devaient exercer leur droit à la santé et faire pression sur le gouvernement pour qu'il achète le

un essai thérapeutique dans lequel selon lui, les promoteurs n'avaient pas « respecté leurs engagements » vis-à-vis de la continuité du traitement une fois l'essai terminé. Ces derniers qui avaient apparemment évoqué une prise en charge à vie des participants¹ ont arrêté de fournir le traitement une fois l'essai terminé. Or, il s'agissait de molécules qui n'étaient pas disponibles dans le programme national. Le clinicien me confia son embarras par rapport aux participants et les décisions qu'il avait dû prendre vis-à-vis de leur suivi thérapeutique (obligation de changer leur schéma thérapeutique au fur et à mesure de l'amenuisement du stock des médicaments de l'essai) et regrettait que cette situation n'ait pas été mieux clarifiée avant le démarrage de l'essai. Son attitude est proche de celle d'investigateurs brésiliens décrite par Petryna (2009) :

More and more, at the end of trials well-intentioned physicians-investigators face the reality that their capacity to care is impaired as treatments are not necessarily available. They are left with the difficult task of making sense of having agreed to carry out a trial that now, in its public health stage, might harm².

(Petryna, 2009 : 173)

Dans le cas des essais T. et R., ces séries de négociations rendent compte d'une réelle préoccupation des promoteurs vis-à-vis de la qualité de la prise en charge thérapeutique des PvVIH après l'essai, et du bénéfice de l'essai pour les participants.

médicament » (2009 : 150). D'après Petryna, au Brésil, le passage en justice est devenu un chemin commun pour les patients pour avoir accès aux traitements chers qui ne sont pas encore pris en charge par le programme d'assistance pharmaceutique, ainsi que les médicaments qui sont inclus dans le programme national mais qui ne sont pas disponibles localement. Elle constate que les « sujets expérimentaux » sont pris entre l'hôpital, l'industrie et l'Etat, c'est à dire toutes les agences qui les ont recrutés dans un premier temps, et qui, à ce stade, se disputent la responsabilité à propos de la prise en charge de longue durée.

¹ — Sur cette question, les avis divergent selon les membres de l'équipe de recherche de l'essai concerné.

² — « *De plus en plus, à l'issue des essais, des médecins-investigateurs bien intentionnés sont confrontés à la réalité que leur capacité à soigner est compromise car les traitements ne sont pas nécessairement disponibles. Ils se retrouvent face à la difficile tâche de trouver un sens au fait d'avoir accepté de conduire un essai, qui une fois dans le domaine de la santé publique, peut causer du tort [aux patients] ».*

VI. Essai de typologie

De la même manière que Dodier (2002) a proposé d'identifier différents modèles d'universalisation des soins (universalisme *rapide* / universalisme *pondéré*), la typologie suivante cherche à clarifier — à partir des spécificités des quatre essais thérapeutiques ethnographiés —, les logiques, les motivations et les objectifs qui les sous-tendent ; et en même temps, de voir si ces modèles d'universalisation des soins sont opérants dans notre contexte d'étude.

VI.I. LA PROMOTION D'UNE SANTÉ PUBLIQUE ÉGALITAIRE : « AMENER DU TRAITEMENT AU SUD »

Dans le cas des essais T. et R., l'investigateur qui a rédigé les protocoles de recherche fait partie des médecins français qui très tôt (début des années 1990) ont critiqué la méthodologie des essais contrôlés et ont proposé des alternatives à ces protocoles jugés trop stricts. Ces mêmes médecins ont également pris part aux prémices du débat international sur l'éthique des essais thérapeutiques et ce faisant, de l'avis de Dodier (2003), ils ont affirmé leur insertion dans la communauté internationale des chercheurs. C'est à l'occasion de ce débat que l'on a vu les avis des défenseurs de deux catégories d'essais se confronter : d'un côté, les essais *souples* (ceux qui vont le plus loin dans l'attribution d'une marge de jugement aux cliniciens dans le cours même de la recherche thérapeutique) ; de l'autre, les essais *stricts* (qui prévoient les procédures les plus draconiennes pour exclure toute forme d'initiative de la part des médecins traitants) (idem : 159). Pionnier sur le choix de certains schémas thérapeutiques en France (premier médecin, selon lui, à « faire de la trithérapie »), cet investigateur s'est très tôt investi (1997) dans l'élaboration de protocoles de recherche thérapeutique à destination des pays du Sud, et plus particulièrement de l'Afrique, à une période où une telle initiative relevait du défi (discours dominant des organismes internationaux et des institutions : « Prévention au Sud / Traitements au Nord » ; coût prohibitif d'une trithérapie, etc.). C'est ainsi que ce chercheur m'expliquait lors d'un entretien « *qu'il était parti à la recherche de ces molécules* » en activant ses réseaux de connaissances afin d'obtenir la quantité de traitement nécessaire pour démarrer un premier essai thérapeutique, à Dakar précisément. Son récit témoignait également des multiples bricolages financiers qu'il avait fallu faire à l'époque pour constituer le budget de l'essai en question. Connaître l'inscription scientifique des chercheurs qui mettent en place ces essais dans l'histoire de la recherche thérapeutique au Sud est essentiel car cela permet de comprendre leurs motivations. Dans le cas de ce chercheur, il s'agissait d'une part, « de proposer une alternative thérapeutique » ; d'autre part, d'« amener un traitement au Sud » :

S'il n'y avait pas eu l'essai, il y aurait eu un grand stop en termes de traitement. La seule porte d'entrée à ce moment là c'était l'essai clinique. Donc l'idée première, c'était d'amener du traitement au Sud.

(Investigateur essais T. et R.)

Il me confiera que pour lui, il ne s'agissait pas seulement d'une question de recherche pure, mais également de défendre l'idée d'un traitement simple à prendre :

Pour moi, la question essentielle de la recherche clinique c'est l'urgence en santé publique. En fait, ce projet

c'était un maquillage, j'ai utilisé le fait qu'on fasse des programmes de recherches pour amener des soins. Mais par contre, il est indispensable de démontrer, de prouver que... Cet aspect de la recherche opérationnelle est fondamental.

(idem)

Depuis cette période, cet investigateur a mis en place six essais thérapeutiques au Sénégal et continue à avoir ce même état d'esprit : pour lui, ces essais de stratégies de traitement contribuent à réduire le fossé qui existe entre le Nord et le Sud en matière d'accès aux ARV. Dans le cas des essais T. et R., la motivation des responsables (promoteurs et investigateurs) est donc politique, c'est-à-dire que la conduite de l'essai peut leur permettre de faire une démonstration de l'efficacité d'un traitement, dans le but de convaincre les états et les organisations internationales de s'engager pour rendre accessibles ces traitements. Dans le domaine du VIH, la mise en place d'essais thérapeutiques peut alors prendre la forme d'un plaidoyer pour un meilleur accès des ARV au Sud.

Ainsi, les essais T. et R. correspondent à ce que Dodier nomme un « universalisme pondéré » (2002 : 64). Parmi les caractéristiques de ce modèle d'universalisation, on peut citer : une prise en compte des spécificités propres au pays d'implantation de la recherche ; une reconnaissance du pouvoir des instances locales en matière d'éthique de la recherche ; la défense de la légitimité éthique et scientifique de mener des essais thérapeutiques visant à tester des traitements spécifiques pour les pays du Sud ; et surtout, l'affichage d'une volonté de « réalisme » dans la lutte contre les inégalités économiques et sociales. C'est-à-dire que les scientifiques qui évaluent les traitements acceptent de composer avec la réalité du contexte, comme les inégalités plus globales des infrastructures de soins, etc. Ces deux essais entrent aussi dans la catégorie d'un *universalisme distribué* à partir du moment où de nombreuses initiatives sont accordées à des instances locales (volonté de travailler en binôme avec un MEC local et marges de manœuvres possibles pour ces derniers, sollicitation de représentants d'associations de PvVIH comme prestataire de services, etc.).

VI.II. LA PROMOTION D'UNE TECHNICITÉ ET D'UN « ENVIRONNEMENT RÉGLEMENTAIRE » DE NIVEAU INTERNATIONAL

Le projet C. présente des similitudes avec un type d'essai que Dodier décrit comme des « *intermédiaires entre essais thérapeutiques et mises sur le marché* » (2003 :290), et qui de son avis, visent en même temps deux objectifs : tester la capacité des infrastructures médicales du pays à fournir le médicament dans des conditions rigoureusement encadrées ; mettre en œuvre un processus d'apprentissage des dispositifs liés à la modernité thérapeutique internationale, et donc investir en vue des traitements ultérieurs. L'extrait d'entretien suivant mené avec le coordonnateur d'une autre étude confirme ces propos :

C'est plutôt comme le projet C. qui donne un appui financier pour nettoyer les procédures et pour tester si c'est possible de les appliquer ou s'il faut réadapter le système. Il faut coller aux SOP. En fait ces financements servent à une ouverture plus tard : faire rentrer de nouvelles recherches ensuite grâce à la mise en place des SOP, ce sera facile d'avoir des financements.

(Coordonnateur de l'étude D.)

Cette description de Dodier peut être complétée par une autre caractéristique que l'on pourrait résumer par l'expression « donner la preuve qu'on fait bien » et qui se rapproche plutôt des préoccupations éthiques des industries pharmaceutiques et des instances de contrôle du médicament décrites par Petryna (2009) :

Industry and regulatory concerns about ethics seem to matter primarily at the level of the data production, more specifically, in terms of ensuring the "integrity of data". Why invest in a foreign site if one is uncertain whether the data gathered there will even be usable in the U.S. drug approval process? Was there informed consent? Did the local investigator agree to accept all responsibility in cases of harm? Did the local ethical review board examine and approve the protocol? At stake is the construction of an airtight documentary environment ensuring the portability of clinical data from everywhere in the world to U.S. regulatory settings of drug approval¹.

(Petryna, 2009 : 32).

Le projet C. qui est financé par l'Etat américain correspond assez bien à cet environnement réglementaire et juridique décrit par Petryna. Toutes les interrogations posées ci-dessus viennent légitimer l'application de multiples procédures pour garantir l'intégrité des données qui permettent de conclure à l'efficacité d'un traitement donné.

Dans le projet C., j'ai montré à travers les fonctions du spécialiste en « gestion de la qualité » que la priorité avant de démarrer l'essai était la mise en place d'un cadre réglementaire. Ce cadre est garanti d'une part, par l'assurance de la qualification du personnel local et d'autre part, par une certaine rigidité protocolaire matérialisée par la mise en place des procédures opératoires standardisées (POS) dans chaque service. Ces dernières sont apparues aussi strictes que nombreuses (mention de l'horaire et paraphe de la personne responsable pour chaque activité et ratures proscrites, vérification régulière de la température de la pharmacie, respect des délais d'acheminement et d'analyses des prélèvements, questionnaire de compréhension du formulaire de consentement à destination des participants, etc.). Une fois mis en place et opérationnel, ce cadre réglementaire permettra une accréditation des structures sanitaires locales, encourageant ainsi l'accueil de recherches cliniques plus nombreuses dans le futur. Je rappelle que dans le projet C., ces activités sont menées par des entreprises privées (les organisations de recherche sous contrat ou CRO), ce qui contribue sûrement à expliquer ses similitudes avec un mode d'organisation de la recherche clinique qui serait financée par une industrie pharmaceutique.

Ainsi, avec cette organisation du projet C. il semblerait qu'on soit plutôt dans le modèle désigné d'« universalisme rapide » par Dodier (2002). Pour lui, cette notion de rapidité interfère avec l'idée selon laquelle il convient de ne pas trop s'attarder sur les considérations relatives à la diversité (économique, sociale, culturelle, biologique) susceptible de retarder l'accès aux soins. Justement, j'ai montré à travers certains éléments de la « culture organisationnelle » du projet C. (par exemple, la procédure de consentement non adaptée au contexte local, etc.) que « le patient sénégalais devait être traité comme un patient américain », gommant ainsi toute spécificité culturelle. Dans ce cas, il semblerait qu'on soit effectivement dans un modèle de « délocalisation » qui tend à effacer les spécificités du contexte du pays d'implantation de la recherche.

¹ — « Les préoccupations éthiques des industries et des instances de contrôle semblent se soucier d'abord de la production des données, plus spécifiquement, dans le sens de garantir l'"intégrité" des données. Pourquoi investir dans un site étranger si l'on n'est pas certain que les données qui y ont été réunies seront utilisables dans le processus d'approbation des médicaments des Etats Unis ? Y avait-il un consentement éclairé ? Est-ce que l'investigateur local a accepté d'assumer toutes les responsabilités en cas de danger ? Est-ce que le comité d'éthique local a examiné et approuvé le protocole ? L'enjeu est la construction d'un environnement documentaire hermétique qui garantit la portabilité des données cliniques provenant de n'importe où dans le monde vers des lieux réglementaires américains d'approbation des médicaments ».

VI.III. LA PROMOTION D'UNE EXPÉRIMENTATION QUI VALIDE LA MÉDECINE COMPLÉMENTAIRE AFRICAINE

La question de la définition d'un statut pour le projet S. m'amène à confronter son organisation avec d'une part, celle d'autres dispositifs d'évaluation de thérapies présents dans le même contexte sanitaire (essais T. et R., projet C.) ; d'autre part à élargir mes investigations au secteur de soins traditionnel en m'intéressant aux essais dits « néo-traditionnels »¹.

Les protocoles de recherches thérapeutiques associant un produit issu de la médecine traditionnelle avec les principes de la biomédecine représentent une activité — certes marginale — des institutions médicales. Ces initiatives s'inscrivent dans la stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle (2002-2005) qui intégrait parmi ses objectifs celui de « *promouvoir l'innocuité, l'efficacité et la qualité de la médecine traditionnelle en étendant la base de connaissances sur la médecine traditionnelle et en fournissant des conseils sur la réglementation et les normes de qualité* ». Sur le terrain et au niveau des pays, cette demande d'évaluation thérapeutique des médecines traditionnelles ne peut être dissociée d'une volonté d'intégration des tradipraticiens dans le système de santé « dominant », ou de politiques visant à organiser formellement ces derniers, ni d'enjeux économiques (ressource locale, développement d'une production voire d'exportation, etc.) ou identitaires (médecines africaines versus médecine occidentale). Ainsi, nous constatons avec Pordié que « *l'évaluation thérapeutique fait donc l'objet d'usages pratiques et politiques* » (2005 : 228) et ce dernier constate que le « *souci d'évaluation thérapeutique concerne aujourd'hui toutes les médecines, alors que les méthodes sont restées quasi inchangées malgré leur confrontation à de nouveaux paradigmes médicaux* » (ibid : 234).

L'analyse dans d'autres contextes de ce type d'expérimentations montre que les pratiques sont souvent éloignées des standards internationaux de la recherche biomédicale. Les normes sont réinterprétées localement par les tradipraticiens, pour donner lieu à ce que Pordié appelle des « modèles cliniques évaluatifs hybrides » (2005 : 228). Le statut de ces produits « traditionnels » change au passage par ces études, et ils sont transformés en « médicaments », développés pour la plupart par des professionnels de santé ou avec leur appui, « *parés de références à la biomédecine, tant au plan des mécanismes d'action annoncés (une activité d'immunostimulant ou de virucide est revendiquée pour certains d'entre eux), que de la construction scientifique de leur efficacité au travers d'"essais cliniques" de plusieurs centaines de patients. La démarche scientifique et l'éthique médicale ne sont cependant appliquées que de manière sélective dans ces "essais", des règles telles que la transparence, la reproductibilité, la gratuité du suivi pour les patients, ou même la définition préalable des protocoles, étant parfois ouvertement non respectées* » (Desclaux, 2003a : 52).

L'organisation du projet S. réunit des éléments communs avec les essais menés en médecine traditionnelle, mais l'initiative de cet essai n'émane pas d'une demande de guérisseur traditionnel et la spiruline ne fait pas partie de la pharmacopée sénégalaise. Cependant, la mise en place de cette expérimentation contribue à légitimer scientifiquement l'efficacité du produit naturel concerné, faisant ainsi de la spiruline un « médicament néo-

¹ — La prise de connaissance d'essais « néo-traditionnels » menés au Sénégal a été facilitée par les travaux antérieurs menés dans le cadre du programme de recherche « Anthropologie des traitements néo-traditionnels du sida en Afrique de l'Ouest » (CReCSS – IRD – Sidaction- ANRS). J'ai complété ces travaux en menant une série d'entretiens sur plusieurs mois avec cinq PvVIH qui avaient participé à un essai « néo-traditionnel » réalisé au SMI de Fann au début des années 2000.

traditionnel du sida » au Sénégal. Ce projet pourrait donc s'apparenter davantage aux recherches qui ont pour objectif de valider les traitements « alternatifs » et « naturels ».

En ce qui concerne son intégration dans le secteur biomédical, la description ethnographique du processus de mise en œuvre du projet S. a montré qu'il avait les traits d'une recherche clinique biomédicale (élaboration d'un protocole, cahier d'observation des patients, formulaire de consentement, carte de l'essai, etc.). Cependant, il n'en respectait pas tous les fondements éthiques et méthodologiques (non respect du schéma de l'étude, exploitation des données approximative, pas de bénéfice direct clairement défini pour les participants, etc.).

Le produit testé dans cet essai se distingue de ceux testés dans les autres études cliniques par le fait qu'il est déjà en circulation et utilisé dans de nombreux pays, et promu à de multiples niveaux (autorités locales, associations, médecin de notoriété publique) avant d'avoir été testé. Contrairement aux produits issus des pharmacopées, il n'a pas été découvert ou mis en avant sur la base d'une « évidence ethnomédicale ». Cet essai ne peut être considéré ni comme un essai « néo-traditionnel » car il ne fait pas référence à la tradition ou à la sélection du produit par un tradithérapeute ou « sur la base de l'évidence ethnomédicale », ni comme un « essai biomédical professionnel ». Il ne s'inscrit pas exactement dans le contexte décrit par Desclaux : « *L'articulation entre les secteurs traditionnel et biomédical apparaît désormais comme une véritable intersection qui rassemble des acteurs, des concepts et des pratiques hybrides, reposant sur des emprunts à la biomédecine et des références culturelles distinctes* » (2003 :53). Le projet S. semble se situer à une intersection, mais plutôt entre biomédecine et médecines complémentaires, non conventionnelles. Cette ethnographie du projet S. a permis de fournir des données sur les traitements « non conventionnels » dans l'espace thérapeutique de l'infection à VIH au Sénégal et sur leurs procédures de légitimation.

Cet essai de typologie a permis de dégager trois modèles différents d'universalisation des soins qui mettent en jeu des promoteurs, des intentions, des logiques et des objectifs divers. Dans le premier modèle, le promoteur est représenté par un organisme de recherche public français auquel on peut prêter des intentions « humanitaires » car il y a une volonté égalitariste sous-jacente à la réalisation des essais T. et R. : celle d'améliorer l'accès aux ARV en Afrique en proposant des schémas thérapeutiques spécifiques et mieux adaptés au contexte, et ainsi de contribuer à réduire les inégalités de santé entre le Nord et le Sud. Dans le second modèle, le promoteur est représenté par une agence du gouvernement américain dont l'objectif prioritaire est la mise en place de procédures standard internationales localement qui permettront une accréditation des sites et la réalisation de nouvelles recherches. Ces deux premiers modèles correspondent à la classification faite par Dodier (2002) : un « universalisme pondéré » et des « essais souples » pour le premier ; un « universalisme rapide » et des « essais stricts » pour le second. Par contre, le troisième modèle ne rentre pas dans cette classification. Son promoteur est une ONG sénégalais-suisse dont l'objectif est de promouvoir la production, la diffusion et la consommation d'un produit naturel (la spiruline) en Afrique et qui par le biais d'un dispositif hybride (le projet S.) va changer de statut pour devenir au Sénégal un « traitement complémentaire » contre le VIH-sida.

En résumé, l'immersion au sein de ces cinq études cliniques sur le VIH a permis dans un premier temps de reconstituer la chaîne opératoire d'une recherche clinique, depuis sa mise en place (ethnographies du projet C. et de l'essai R.), en passant par différentes étapes de son processus (essai R., étude D., projet S.), jusqu'à son issue (essai T. et projet S.) ; dans un second temps, elle a mis en évidence la diversité des conditions de réalisation de cette pratique médicale standardisée. L'objectif de cette deuxième partie qui était d'interroger l'existence d'une culture unique pour la recherche clinique sur le VIH au Sénégal montre qu'il existe également une « sous-culture » interne à chaque essai, constituée d'acteurs, d'objectifs, de pratiques et de moyens différents. Bien que l'organisation d'une recherche clinique réponde à des normes standardisées au niveau international, celles-ci sont interprétées localement en fonction du contexte et des « histoires scientifiques et sociales » de chaque étude. Nous sommes donc dans une configuration avec d'un côté, une organisation dédiée à la recherche clinique (le CRCF) qui a son langage et ses normes (celles de la recherche biomédicale), de l'autre, des projets de recherche clinique qui ont des références différentes sur cette même base de culture organisationnelle. Cette seconde partie a donc permis d'entrevoir les inter-relations entre ces différentes « cultures organisationnelles » (collaboration, compétition, indifférence, méfiance, etc.) et de recueillir des éléments de compréhension supplémentaires sur la constitution de la communauté scientifique en matière de recherche médicale sur l'infection à VIH au Sénégal.

Si l'on reprend maintenant les éléments cités par Dodier (2002) rapportés dès l'introduction de cette partie, et qu'on les compare à la lumière des « cultures organisationnelles » qui viennent d'être décrites, on constate que chacun de ces éléments qui « participent à la construction d'une médecine transnationale » ont été observés dans notre contexte d'étude.

Premièrement, « la présence d'une communauté internationale de chercheurs » dans le champ de la recherche sur le VIH au Sénégal ne fait aucun doute : en majorité, il s'agit de chercheurs américains et français connus internationalement dans le champ de la recherche sur le VIH/sida et j'ai montré les liens anciens tissés par certains chercheurs sénégalais avec eux.

Deuxièmement, « l'action des organismes internationaux » a également été documentée, de manière indirecte, lorsque j'ai rapporté les tensions entre chercheurs Nord et Sud à propos de la pertinence du schéma testé dans l'essai R. car ce dernier ne correspondait pas à cette époque aux recommandations nationales en matière d'accès aux ARV, elles-mêmes adaptées à partir de celles de l'OMS. Ces tensions ont fait émerger deux manières différentes d'appréhender la recherche transnationale : celle qui applique scrupuleusement les recommandations de l'OMS et celle qui tente un « pari sur l'avenir » en introduisant de nouvelles stratégies thérapeutiques, mieux adaptées au contexte du pays d'implantation de l'étude.

Troisièmement, la question de « l'extension de l'application des procédures standard internationales » est omniprésente, notamment à travers les perceptions et les usages de ces procédures par les professionnels de santé sénégalais (apprentissage, appropriation, ajustements, remise en cause, etc.) que l'on a commencé à entrevoir à travers ces 5 ethnographies. Ces rapports divers des acteurs de santé locaux aux procédures standard internationales ont d'ailleurs permis de mettre en évidence différentes « cultures organisationnelles » en matière d'expérimentation clinique.

Enfin, quatrièmement, si les « stratégies des firmes pharmaceutiques » ne sont pas centrales dans ce travail, c'est parce-que les cinq études cliniques explorées ne sont pas financées par ces dernières. Toutefois, elles sont présentes « à distance », par exemple lors des négociations avec les promoteurs pour obtenir les molécules pour pouvoir réaliser les essais, mais elles ne les réalisent pas directement. Cette information nous

permet de constater que dans notre contexte d'étude, les promoteurs sont représentés majoritairement par des institutions de recherche publique, qu'il convient d'ajouter à la liste des acteurs mentionnés par Dodier.

Tous ces facteurs, ajoutés à la description des multiples « nœuds de réseaux » et à la mise en évidence de plusieurs « cultures organisationnelles » attestent de la dimension transnationale de la « culture de l'expérimentation clinique » au Sénégal. Dans les parties qui suivent, il va s'agir d'observer plus précisément comment cette recherche médicale transnationale est produite au quotidien et comment elle est perçue par les différents acteurs impliqués dans sa réalisation.

TROISIÈME PARTIE

LA PROFESSIONNALISATION

DE LA PRATIQUE DE LA RECHERCHE CLINIQUE:

UN PROCESSUS EN COURS

*If you want to understand what a science is, you should look in the first instance not at its theories or its findings, and certainly not at what its apologists say about it; you should look at what the practitioners of it do.*¹

(Geertz, 1973: 5)

Un projet de recherche clinique rassemble des acteurs situés à différents niveaux d'intervention (de la conception à la diffusion des résultats, en passant par la réalisation). Ces acteurs (le promoteur, les concepteurs, les coordinateurs, les investigateurs, les professionnels de santé sur le terrain, le personnel paramédical, les représentants d'associations de malades, les patients) ont chacun un statut auquel correspondent des fonctions, une expérience, des discours et des pratiques relatifs au processus de recherche clinique en cours, qu'il s'agit de restituer et d'objectiver. Cette troisième partie sera essentiellement consacrée aux membres de l'équipe locale de recherche — c'est-à-dire l'équipe qui réalise l'essai clinique sur place — (investigateurs, médecins d'étude clinique, personnel médical et paramédical).

Hormis le projet S. qui a été qualifié d'essai thérapeutique hospitalier local et dont l'équipe de recherche est constituée exclusivement de chercheurs et de professionnels de santé sénégalais, les quatre autres études cliniques ont été mises en place à travers des programmes de coopération scientifique Nord-Sud et réalisées sur place en partenariat entre des chercheurs issus des pays du Nord et des chercheurs originaires du Sénégal. Ainsi, et avant de se pencher sur les spécificités de cette co-construction d'une recherche biomédicale transnationale et sur la confrontation des savoirs et des pratiques qu'elle implique, il faut être à même de distinguer les pratiques qui relèvent d'une « culture professionnelle médicale locale » de celles produites par cette relation de coopération scientifique entre le Sénégal et plusieurs « Nord » (ici, France et E.U.). Cette « culture professionnelle médicale locale » a été esquissée dans la première partie à travers la description de l'organisation d'une structure locale de santé en matière de prise en charge de l'infection à VIH (hiérarchie des statuts, répartition des tâches, moyens humains et matériels à disposition, relations avec les malades, dysfonctionnements, etc.). Cette analyse préalable va permettre de saisir si les éléments qui constituent cette « culture professionnelle médicale locale » se retrouvent dans une étude clinique. Elle va également permettre de distinguer quels aspects des pratiques des professionnels de santé locaux sont déterminés par les normes standard internationales qui encadrent toute recherche biomédicale et quels aspects découlent de la formation et des usages professionnels des membres de l'équipe de recherche locale, pris dans leur contexte (définis notamment par des contraintes matérielles, etc.). Les données obtenues auprès des professionnels de santé sur leurs conditions de travail versus la faisabilité de l'application des Bonnes Pratiques Cliniques constitueront des éléments de compréhension sur les stratégies qu'ils mettent en place pour les respecter, les contourner ou encore les réinterpréter. Pour paraphraser Dalgarrondo, mon objectif n'est pas de poser « *la question de l'efficience de la recherche thérapeutique [réalisée sur place par un personnel de santé local] mais plutôt de mettre à jour le champ des possibles, les éléments contraignants de ce champ et la capacité relative de certains investigateurs [auxquels nous ajoutons ici les MEC] de s'émanciper partiellement de ces derniers en accédant à des espaces d'opportunités* » (2004 :146).

Cette entreprise est rendue difficile par le peu d'études en anthropologie de la santé portant sur la structuration professionnelle des systèmes de santé en mutation en Afrique, ainsi que de travaux sur la profession médicale en Afrique² (parmi lesquels on citera : Chiffoleau, 1997 ; Gobatto, 1999 ; Rubbers, 2003 ; Vidal et al.,

¹ — « *Si vous voulez comprendre ce qu'est une science, vous devriez considérer en premier lieu, non pas ses théories ou ses résultats, et certainement pas ce qu'en disent ceux qui en font l'apologie, vous devriez observer ce que ses praticiens font* ».

² — Par contre, d'autres disciplines ont traité cette question de l'évolution de la profession médicale en Afrique, comme l'histoire. Je pense notamment aux travaux de John Iliffe en Afrique de l'Est (Professeur d'histoire africaine à l'université de Cambridge), parmi lesquels l'ouvrage publié en 1998 : *African doctors : a history of the modern profession*. New-York. Cambridge University Press.

2005 ; Hane, 2007). Partant de ce constat, la comparaison des professions médicales dans le cadre de la pratique clinique « ordinaire » au Sénégal, avec celles spécifiques à la recherche clinique s'avère ardue. En outre, les travaux en sciences sociales qui traitent la question des professionnels de santé locaux impliqués dans la réalisation de recherches biomédicales en Afrique francophone sont rares (Gobatto & Lafaye, 2003 ; Lachenal, 2006 ; Desclaux et al., 2002) et ne l'abordent pas sous l'angle spécifique des « métiers de la recherche clinique » ou de leurs pratiques quotidiennes. Sur cette question des « métiers de la recherche clinique en Afrique de l'Ouest », les données empiriques recueillies dans le cadre de ce travail sont donc inédites.

L'approche anthropologique présentée ici propose de rendre visibles ces acteurs qui exercent dans le cadre des projets de recherche clinique au Sénégal, à travers leurs fonctions, leurs itinéraires professionnels, leurs pratiques, leurs attentes, leurs perceptions, et leurs interactions avec les autres acteurs impliqués (partenaires Nord, membres de l'équipe locale de recherche, participants, PvVIH hors essai, etc.). Cette approche ethnographique, grâce à une analyse des pratiques quotidiennes des acteurs locaux de santé, peut contribuer à expliciter les débats éthiques ainsi que certaines préoccupations du public vis-à-vis des conditions de réalisation de la recherche clinique dans les pays du Sud. Elle va permettre de fournir des éléments de compréhension sur les rapports que l'équipe locale de recherche entretient avec les normes standard internationales en matière de recherche biomédicale. Par ailleurs, l'analyse des interactions entre les différents acteurs impliqués dans une étude clinique permettra de documenter le travail de collaboration nécessaire à sa réalisation dans un contexte transnational et d'éclairer les processus d'apprentissage, de production et de transmission du savoir scientifique sur la recherche biomédicale au Sénégal.

Vingt-sept professionnels de santé impliqués dans la conduite d'études cliniques sur le VIH au Sénégal ont été interrogés dont 6 issus des pays du Nord : 1 promoteur (d'un organisme de recherche français), 1 investigateur-coordonateur (français), 2 MEC-coordonnateurs (français), 1 membre d'une organisation sous contrat (américain), 1 « responsable qualité » (américain) ; et 21 issus du pays de l'implantation de la recherche : 1 investigateur principal, 3 coordonnateurs, 1 « superviseur », 8 médecins d'étude clinique (MEC) — dont 3 hors recherches cliniques ethnographiées —, 1 agent de laboratoire, 2 pharmaciens, 2 assistants sociaux, 2 médecins traitants, 1 intervenant communautaire. Parmi eux, vingt-deux travaillent dans le cadre d'une des cinq études cliniques ethnographiées et deux ont arrêté leurs activités dans la recherche pour occuper des postes de fonctionnaires à la Division de la Lutte contre le Sida (DLSI) du Ministère de la Santé.

Cette troisième partie est organisée en deux chapitres. Le chapitre 7 s'ouvre sur la description de profils différenciés des cliniciens locaux engagés dans la réalisation des 5 études cliniques explorées et tente d'en dresser une typologie à travers trois catégories structurantes mais non exclusives. Il se poursuit avec une comparaison des « métiers de la recherche clinique » au Nord et au Sénégal, puis s'attache à restituer les expériences de travail en essai clinique des cliniciens-chercheurs à travers leurs perceptions de leur participation à de tels projets. Le chapitre 8 est consacré aux pratiques quotidiennes des cliniciens locaux impliqués dans la réalisation d'une recherche clinique en tant que Médecin d'Étude Clinique (MEC) et Investigateur Principal (IP). Il s'agit essentiellement de restituer leurs pratiques relatives à la sélection des sujets et à l'entrée des participants dans la recherche (recrutement, sélection et consentement) et à travers elles, d'observer leur(s) rapport(s) aux normes standard internationales.

Chapitre Sept. Apprentissage de nouveaux rôles professionnels et perceptions du travail en essai clinique

Dans la deuxième partie, la description des différentes étapes d'un processus de recherche clinique à travers l'ethnographie de cinq protocoles différents a permis d'entrevoir les acteurs impliqués ainsi que leur rôle dans le domaine de la recherche médicale sur le VIH au Sénégal. Sur les cinq dispositifs observés, on constate la même répartition des rôles et des tâches entre les chercheurs issus des pays du Nord et les chercheurs du Sud. C'est ainsi qu'on retrouve les statuts suivants au Nord : le promoteur — organismes gouvernementaux (NIH) ou Universités dans le cas des États-Unis et organismes publics de recherche dans le cas de la France —, l'investigateur principal, l'investigateur coordonnateur, le biostatisticien, le pharmacologue, le « responsable qualité¹ ». Les postes qui sont attribués aux chercheurs du Sud sont ceux : d'investigateur principal (IP), de co-investigateur ou de Médecin d'Étude Clinique (MEC) et d'Assistant de Recherche Clinique (ARC). Enfin, le personnel médical et paramédical correspond au même personnel de santé que dans un dispositif de prise en charge « ordinaire » : le pharmacien, l'infirmier, l'assistant social ou aide social et dans certains cas, l'intervenant communautaire.

I. Portraits de cliniciens locaux : des profils différenciés

Il sera essentiellement question d'observer les pratiques des professionnels de santé locaux sollicités pour les postes d'investigateur principal (IP) et de médecin d'étude clinique (MEC) : c'est-à-dire des médecins cliniciens. Chercher à comprendre et appréhender les pratiques de ces professionnels de santé conduit nécessairement à se pencher sur la construction de leurs savoirs, considérés ici comme l'ensemble des connaissances acquises pour l'exercice de la pratique biomédicale. Dans cette optique, une attention a été portée à leurs parcours professionnels (expérience dans le domaine de la prise en charge de l'infection à VIH, expérience antérieure dans le cadre de projets de recherche clinique, familiarisation avec la recherche internationale, etc.), aux circonstances de leur recrutement et à leurs activités en dehors de la recherche clinique.

Les informations recueillies auprès de ces professionnels de santé sur leurs itinéraires professionnels ainsi que l'observation de leur quotidien dans l'étude clinique et leur comportement auprès des malades « en ou hors essai » m'ont permis de distinguer trois profils de cliniciens :

- les cliniciens « expérimentés » dans la prise en charge de l'infection à VIH ;
- les cliniciens qui se professionnalisent dans la recherche médicale ;
- les jeunes cliniciens pour lesquels la participation à une recherche clinique est simplement perçue comme une étape dans leur parcours de formation professionnelle.

¹ — En pratique, cette fonction a été uniquement observée dans le projet C. Cependant, elle peut être associée au poste de « Responsable affaires réglementaires et qualité » à l'ANRS dont la mission principale est d'assurer la veille, l'assistance et la vérification réglementaires et de coordonner et piloter l'ensemble du système qualité (procédures, indicateurs, audits, formations...). Il est également chargé des Bonnes Pratiques Cliniques de l'Agence et contribue à l'amélioration continue de la qualité. http://www.anrs.fr/index.php/content/download/3599/19685/file/Responsable_Affaires_reglementaires_Qualite.pdf. Cette catégorisation qui a donc un caractère international est apparue récemment dans l'organisation des essais cliniques au Sénégal.

La mobilisation de ces trois catégories permet de considérer « *les différences d'organisation des activités de travail à l'intérieur d'une même spécialité* » (Strauss, 1992 : 72) et de comprendre avec quels outils et quelles expériences ces cliniciens locaux abordent leur participation à une étude clinique. Ces catégories ne sont pas figées et peuvent parfois être interdépendantes. On va retrouver par exemple des cliniciens expérimentés dans la catégorie des cliniciens « qui se professionnalisent ». Par contre, la différence sera beaucoup plus nette entre les cliniciens « expérimentés » et les jeunes cliniciens qui par définition ont cumulé moins d'expérience professionnelle.

Parmi les 5 études cliniques ethnographiées, — et en considérant qu'il s'agit du même MEC sur les essais T. et R. —, 3 disposent d'un clinicien « expérimenté » (les essais T. et R. et le projet C.), dont un appartient également à la catégorie des cliniciens « qui se professionnalisent » dans la pratique de la recherche clinique. Le projet S. est conduit par un jeune clinicien et l'étude D. est un peu à part car le MEC est un spécialiste (Gynécologue) qui ne fait pas partie du milieu des experts en matière de VIH. L'investigateur principal de ces 5 études est également un clinicien « expérimenté ». Les propos de trois autres cliniciens (hors études cliniques ethnographiées) — dont deux qui ont abandonné le « milieu » de la recherche — seront également restitués dans ce travail car ils rendent compte de leurs attentes ainsi que des perspectives offertes par la recherche clinique.

I.I. SAVOIRS THÉORIQUES, « SAVOIRS PRATIQUES »

I.I.1. LE CURSUS DE FORMATION INITIALE ET LES FORMATIONS CONTINUES

Les médecins sont formés à la faculté de médecine de l'Université Cheikh Anta Diop (UCAD) de Dakar¹ pendant une durée minimale de sept ans après l'obtention d'un baccalauréat scientifique. A la fin de leur formation, les jeunes diplômés déposent un dossier d'intégration au ministère de la fonction publique pour rejoindre le corps des fonctionnaires. Cependant, leur recrutement est mis à mal par la situation des recrutements et plus largement des ressources humaines pour la santé, le système public de soins sénégalais étant caractérisé par un déficit chronique, particulièrement pour les médecins spécialistes ainsi que les sages femmes et les infirmiers d'État. La capacité de recrutement de l'État est limitée à 250 agents par an, alors que le déficit de personnel est estimé actuellement à 3000 agents. Par ailleurs, le personnel existant est mal réparti, il est essentiellement concentré à Dakar et dans les zones urbaines².

Une fois recrutés, les médecins sont ensuite affectés dans les différentes structures du pays. Certains médecins seront envoyés dans les districts sanitaires où ils assureront la fonction de médecin adjoint ; d'autres se retrouveront dans un service hospitalier où ils peuvent par ailleurs suivre une spécialisation. Tous les sortants n'étant pas intéressés par la fonction publique, d'autres encore intégreront les structures privées (clinique, cabinet de consultation privée, etc.). Ces recrutements ne se font pas toujours immédiatement après la formation. Selon les catégories professionnelles concernées, les diplômés attendent en moyenne un à deux ans avant de se voir recrutés par la fonction publique. Cependant, malgré le niveau de salaire que d'aucuns jugent bas, être fonctionnaire demeure la principale aspiration des soignants, la fonction publique assurant la sécurité de l'emploi et des avantages en terme de couverture sociale (Hane, 2007 : 108).

¹ — L'UCAD est la seule université au niveau national à former des médecins au moment de l'étude.

² — Poutrain et al. (2005).

En matière d'acquisition de compétences, les médecins peuvent suivre des formations continues qui visent à obtenir des qualifications permettant d'accéder à un certain niveau de hiérarchie dans la profession et qui peuvent s'accompagner d'une ascension économique et sociale. De plus, dans le cadre spécifique de la prise en charge de l'infection à VIH où les avancées de la médecine concernant les normes de traitement et les nouvelles thérapies évoluent très vite, les connaissances des professionnels de la santé doivent sans cesse être mises à jour. Ces formations continues à l'intention des personnels de santé sont mises en place par le Programme national de Lutte contre le sida (PNLS) et certaines sont accueillies au CRCF. Cinq à six fois par an, des formations mises en place dans le cadre de l'ISAARV (les « après-midi » et les « Journées » de l'ISAARV) sont dispensées qui abordent toutes les dimensions de la prise en charge des PvVIH. Le rendez-vous scientifique des « Journées de l'ISAARV » a pour but de permettre aux médecins du CRCF de présenter les avancées et les résultats du suivi à tous les médecins au niveau national. Ces deux initiatives sont novatrices en termes de formation continue, de transmission de savoir et d'échanges d'expériences et participent au modèle souhaité par le CRCF de « renforcement des capacités locales ». Même si lors de la période d'enquête les séances n'avaient pas lieu de manière régulière. Un Certificat d'Etudes Spécialisées (CES) en maladies infectieuses est également proposé par le SMIT. Cette formation dure deux ans et est sanctionnée par un diplôme après la soutenance d'un mémoire.

Dans les cinq études cliniques observées, la majorité des médecins interrogés (8/9) ont été formés à la Faculté de Médecine de l'UCAD et un a effectué tout son cursus de Médecine en Tunisie. La majorité d'entre eux ont ensuite entrepris des démarches pour suivre des spécialisations, souvent dispensées à l'étranger : sur 9 chercheurs interrogés (MEC et investigateur), un seul n'a pas d'expérience de travail à l'étranger. Tous les autres ont effectué des formations à un niveau international au cours de leur carrière: en France (services hospitaliers de Maladies Infectieuses, Instituts de médecine tropicale, ISPED), en Belgique (Université de Louvain, Faculté de Santé Publique), au Japon (Institut de médecine tropicale, laboratoire d'infectiologie), en Suisse et aux États-Unis (Université d'Épidémiologie Statistique et de Santé Publique). Tous ont également exercé à un moment de leur carrière au SMI de l'hôpital Fann et / ou au CTA (internat, stages, etc.).

1.1.2. LES « SAVOIRS PRATIQUES »

Les pratiques des professionnels de santé sont guidées par les politiques sanitaires du pays en matière de prise en charge de l'infection à VIH. Ces politiques sanitaires sont définies localement sur la base de recommandations internationales, elles-mêmes définies sur la base de consensus internationaux, avant d'être mises en œuvre par les responsables des programmes nationaux au niveau des structures de santé.

Les politiques sanitaires, qui sont en fait un ensemble de directives et de recommandations, apparaissent comme des normes, au sens juridique c'est-à-dire un principe, une loi, une règle régissant les comportements de ceux qui y sont soumis¹. Toutefois, il convient de distinguer les recommandations, des normes ainsi que des directives car elles n'ont pas toutes la même exigence, ni le même caractère d'obligation en termes d'application. Selon Hane (2007), les recommandations se distinguent des directives en ce sens qu'elles sont souvent émises dans le cadre de rapports d'évaluation d'une activité ou d'un système. Ce sont des actions incitatives dont la non application n'apparaît pas toujours comme un écart. Quant à la directive, c'est un acte normatif venant d'une autorité vers le personnel subalterne, qui peut émaner d'institutions locales et qui est transmise à travers les notes

¹ — Hane (2007 :157).

d'information (accrochées sur les panneaux d'information des structures sanitaires) et les journées de formation. Ces directives, dès lors qu'elles s'intègrent dans les pratiques des acteurs, deviennent des normes professionnelles dans le sens où elles « *sont censées régler le comportement des acteurs* » (Chauveau et al. 2001 : 146). Ces directives vont donc actualiser les procédures en fonction notamment de l'évolution des savoirs et des avancées thérapeutiques. Puis, ces procédures vont ensuite venir s'inscrire dans un ensemble de comportements, de savoir-faire et de savoir-être soignant. Pour Hane, cet ensemble « *concerne aussi bien l'adhésion théorique à un certain code de déontologie, que l'adhésion à des référents cognitifs fondés sur la médecine clinique (associant savoir et pratique). Il touche aussi l'organisation des rapports entre les différentes catégories de personnel et avec les patients, via les normes professionnelles. Ces dernières s'acquièrent dans la formation initiale et les processus de socialisation professionnelle* » (2007 :159) et doivent être entendues comme un « *ensemble d'attitudes, gestes et savoirs codifiés et standardisés, peut résulter aussi bien de l'apprentissage sur le tas que de l'expérience* » (ibid : 162).

Cette acception de la norme permet de distinguer les normes professionnelles actualisées par les directives (et déclinées en normes de prise en charge concernant une pathologie donnée) et les « normes pratiques locales » (adaptant les normes professionnelles au contexte d'exercice des soins). Jaffré & Olivier de Sardan (2003) situent le niveau des « normes pratiques » entre celui des normes officielles et celui des comportements effectifs. De leur avis, « *les comportements réels ne sont pas simplement des déviations par rapport aux normes officielles, ils relèvent en fait d'autres normes, non dites, latentes, que l'on appellera normes pratiques (...) qui ne sont pas nécessairement conscientes et explicitement connues en tant que telles des acteurs eux-mêmes* » (idem : 269). Ces normes pratiques s'actualisent dans les logiques sous-jacentes aux comportements des personnels de santé, c'est-à-dire de représentations, normes et stratégies relativement partagées par eux. Une attention particulière sera portée à ces « normes pratiques locales » dans le chapitre suivant.

Dans leur pratique quotidienne, les professionnels de santé s'appuient — entre autres — sur une série de guides de bonnes pratiques édités par les institutions sanitaires internationales comme l'OMS et souvent adaptées au niveau national, qui sont autant de propositions pour aider la décision du praticien. Ces guides aboutissent à une standardisation des procédures diagnostiques et des protocoles thérapeutiques. Dans le domaine de la prise en charge de l'infection à VIH, on trouve ainsi des guides édités en partenariat avec l'USAID, Family Health International (FHI) et la DLSI sur de nombreux thèmes : « Guide de counselling VIH/sida » ; « Guide du formateur en counselling, dépistage volontaire anonyme et counselling Prévention transmission mère-enfant » ; « Politiques, normes et protocoles du Conseil dépistage volontaire du VIH », etc. En 2005, la DLSI élabore un document de « *Prise en charge médicale des patients vivant avec le VIH au Sénégal*¹ » qui a pour but d'harmoniser les pratiques et de servir de standard de prise en charge sur tout le territoire.

¹ — Prise en charge médicale des patients vivant avec le VIH/sida au Sénégal. République du Sénégal. Dakar. Mai 2005 : 93p.

I.1.3. LA SPÉCIFICITÉ DE LA PRISE EN CHARGE DE L'INFECTION À VIH : UNE RELATION SOIGNANT-SOIGNÉ CARACTÉRISÉE PAR DES « RAPPORTS DE PROXIMITÉ »

Par le fait qu'ils mettent en jeu des valeurs sociales centrales, simultanément la santé et la science, les rapports des malades avec la médecine ont été l'objet, au cours des dernières décennies, d'une grande attention de la part des chercheurs en sciences sociales et d'un important effort de théorisation aboutissant à des modèles très contrastés (Adam & Herzlich, 1994). L'observation des interactions quotidiennes entre soignants et soignés dans le cadre de la prise en charge de l'infection à VIH au Sénégal a fait émerger un modèle de relation caractérisé par des « rapports de proximité » entre le clinicien et les PVIH.

Une grande partie des travaux menés sur l'organisation des structures sanitaires en Afrique de l'Ouest (Jaffré & Olivier de Sardan, 2003 ; Vidal et al., 2005 ; Jaffré, 2003) dressent un portrait peu valorisant des personnels de santé dans leurs interactions avec les malades : occultation de la personne du malade voire un certain mépris, absence d'écoute, indifférence à la douleur des patients, non respect des rituels d'« accès » (salutations), de « confirmation » (explication de ce que le médecin fait) et de « séparation » (remerciements, bénédictions), brièveté et caractère impersonnel des rapports, interactions violentes (notamment dans les services de gynécologie), etc.

Ces travaux mettent en avant la prédominance d'un mode de relation soignant-soigné paternaliste, dans lequel le praticien a l'habitude de dicter des conduites plutôt que d'écouter les plaintes des patients. La plupart du temps, ces derniers n'osent d'ailleurs pas poser de questions sur leur état de santé. Ne pas « oser » demander recouvre des réalités différentes (en fonction du vécu de la maladie, du statut du malade, etc.) parmi lesquelles, le fait de ne pas se permettre de franchir la barrière sociale qui sépare le patient de l'autorité du médecin ; le fait de ne pas vouloir déranger le médecin en abusant de son temps ; ou encore des contraintes de temps ou d'auto censure de la part du patient (Fainzang, 2006). Cette intériorisation d'un rôle passif par le patient est illustrée au travers de cet extrait d'entretien :

Tu sais, nous les patients, des fois on est mal placés pour demander. Des fois il y a des docteurs qui ne te laissent pas le temps pour expliquer comment fonctionne la maladie, ils tournent la page et ils disent au suivant.

(Khady)

Néanmoins, les patients ont des attentes vis-à-vis du comportement de leur médecin, comme la communication, l'usage d'un vocabulaire qui tienne compte de leur niveau de compréhension et le fait d'être à leur écoute :

La communication entre le patient et son médecin c'est très important. Il y a certains médecins qui descendent jusqu'au coefficient intellectuel du patient, mais il y en a d'autres qui veulent te montrer qu'ils connaissent et qui te parlent dans un langage technique incompréhensible. Dr R., il te sonde pour connaître ton niveau de connaissances et ensuite il adapte à partir de cela. Par exemple, si le malade est réceptif, ça peut l'encourager. Vous voyez par exemple la question des phases de la maladie, des effets secondaires du traitement, c'est le médecin qui devrait vous parler de ça. Mais s'ils parlent avec un vocabulaire technique, tu ne retiens pas. L'intérêt en tant que malade, c'est de trouver quelqu'un de réceptif.

(Lamine)

Le modèle paternaliste décrit en Afrique de l'Ouest est proche du modèle de relation médecin-patient élaboré par Parsons (1951) qui est simultanément asymétrique et consensuel. Il est asymétrique parce que c'est le médecin qui peut résoudre le problème du malade ; le médecin est actif et le malade passif. Le modèle est cependant

consensuel parce que le malade reconnaît le pouvoir du médecin et parce que la relation thérapeutique est fondée sur une forte réciprocité. D'après ce modèle théorique, le pivot du médecin est sa compétence technique qui le désigne comme spécialiste du domaine de la santé et de la maladie. Son rapport au malade ne repose pas sur des liens personnels, mais au contraire, sur des règles abstraites qui renvoient précisément à sa compétence technique. Il doit faire preuve de neutralité affective, d'autant plus qu'il a accès à l'intimité personnelle et psychique du patient, lequel est vulnérable. D'après ce modèle, le rôle du médecin se caractérise par son souci du bien-être du patient (valeur universaliste) avant tout, par opposition à d'autres métiers où le mobile du profit est reconnu, mais aussi par une orientation vers l'intérêt général (Adam & Herzlich, 1994). L'approche paternaliste repose sur une légitimation du contrôle médical et sur l'idée que le médecin sait ce qui est le mieux pour ses patients : il agit au mieux des intérêts des patients. Dans ce modèle, le médecin représente la figure de l'expert et c'est lui qui prend les décisions (Hogg, 1999).

La plupart des travaux pré-cités sur la relation soignant-soigné en Afrique de l'Ouest ne portent pas sur l'infection à VIH. Or, cette maladie nécessite une prise en charge spécifique du fait de son caractère social (stigmatisation des malades, impact de la maladie sur les activités quotidiennes et les obligations sociales, secret autour de la maladie, etc.) et demande de mobiliser des compétences paramédicales ou sociales ; d'où la sollicitation d'assistants sociaux, de psychologues, d'intervenants communautaires et de médiateurs de santé pour soutenir et accompagner les malades. Cette spécificité de la prise en charge des PvVIH est d'ailleurs soulignée par les professionnels de santé sénégalais. Interrogés sur l'impact de leur travail mené auprès de PvVIH sur leur pratique professionnelle, ils ont tous affirmé que cela avait changé la nature de leurs relations avec les patients :

Cette épidémie a changé beaucoup de choses dans la relation médecin / patient. Cela nous a amenés à mieux prendre en compte leurs préoccupations et cela aura servi à améliorer la prise en charge des maladies chroniques. On a appris à les écouter : ce n'est plus le médecin qui est là et qui prescrit, qui rédige les ordonnances, c'est un dialogue. [...] Je me suis beaucoup remis en question notamment concernant le facteur de l'accompagnement du malade, etc. Le dispositif de prise en charge des PvVIH a permis d'améliorer la prise en charge pour d'autres pathologies : on prend en compte l'avis du malade, on leur accorde plus de temps, on les conseille, etc. [...] On apprend beaucoup de choses des malades.

(MEC hors RC ethnographiées-SMI)

Cela m'a apporté un élargissement de mes connaissances sur la maladie mais aussi un grand changement, je suis très impliquée en tant que médecin dans la relation avec le malade. Auparavant, je n'avais pas de rapports familiers avec les malades, mais maintenant, cela va même au-delà de cela.

(MEC projet S.)

On comprend que ces patients n'ont pas uniquement besoin de médicaments mais également d'autres choses, comme un soutien psychologique, etc.

(MEC hors RC ethnographiées- CRCF)

Chaque malade a une histoire ...cela pèse une tonne sur nos têtes.

(MEC projet C.)

Au quotidien, cette relation « de proximité » se manifeste par des pratiques (discours rassurant sur la maladie, mise en confiance) et des attentions particulières des soignants à l'égard de leurs patients : soutien économique ponctuel (frais de transport, « crédit » pour les téléphones portables, frais de scolarité des enfants, etc.), numéro de téléphone personnel transmis aux patients, antirétroviraux apportés au domicile du patient, etc. Cette diversité

des services rendus par les soignants montre que « *plus les rapports de proximité se développent, plus les soignants débordent de leur rôle thérapeutique en intervenant dans le contexte social et familial du malade* » (Hane, 2007 : 271). Ils héritent souvent du rôle de médiateur dans des conflits familiaux suscités ou exacerbés par l'infection à VIH, c'est ainsi que certains médecins encouragent leurs patients à partager l'information sur leur statut avec leurs partenaires.

Du côté des PvVIH, la particularité de cette relation entre soignant et soigné est également mise en avant et certains considèrent leur médecin comme « un ami ». L'extrait d'entretien suivant mené avec une participante témoigne d'une « relation amicale » avec son médecin référent :

Je suis suivie ici dans ce service par le Dr Traoré¹. Nous avons une relation très familière, j'ai un très bon suivi, il est très disponible. Une fois, alors que j'étais hospitalisée pour une hernie, il téléphonait tout le temps à l'hôpital pour savoir comment cela s'était passé. Et comme il n'arrivait pas à m'avoir, il a demandé à ce que le chirurgien lui téléphone une fois que l'opération était terminée. Il m'a même amené mes ARV là bas. Nous avons discuté ensemble, et il avait pensé que c'était mieux qu'on ne dise rien sur mon statut sérologique au chirurgien. Le Dr Traoré est déjà venu chez moi, il m'appelle souvent (...).

(Marianne)

Cette forme de relation rappelle les « relations fraternelles ou paternelles » nouées avec les médecins qui ont été observées par les chercheurs de l'ISAARV et qui selon eux sont caractérisées par un soutien financier, une aide psychologique, des conseils, une qualité d'écoute, etc. Ils ont interprété cette relation comme une forme de réhabilitation sociale dans un contexte où le sida reste stigmatisé (Sow & Desclaux, 2002a).

Par ailleurs, la plupart des PvVIH n'ayant pas annoncé leur statut sérologique à leur entourage, le médecin et le personnel médical intervenant dans sa prise en charge sont souvent les seules personnes avec lesquelles elles peuvent parler de leur maladie. J'ai ainsi rencontré une PvVIH qui profitait d'avoir noué des relations d'amitiés avec son médecin traitant, ainsi qu'avec le MEC de l'essai auquel elle participait pour leur demander de convoquer son mari afin de convaincre ce dernier de faire une sérologie VIH car elle avait des doutes sur son état de santé². Les médecins, alors détenteurs d'un secret, peuvent — en fonction de leur personnalité et de leur éthos — devenir les confidents des malades. Il faut aussi préciser que ces médecins côtoient certaines PvVIH depuis de longues années et qu'ils ont partagé des situations extrêmes à l'époque où aucun traitement efficace ne pouvait leur être proposé (patients ayant frôlé la mort, longues hospitalisations, etc.).

Ces « rapports de proximité » noués entre les médecins et les PvVIH ont été observés pour la majorité des médecins qui exercent au CTA, au SMI et au CRCF. Ainsi, il sera pertinent de confronter ce modèle de relation soignant-soigné à celui observé dans le cadre de la structuration propre à une recherche clinique, qui est habituellement désigné par la relation « investigateur-sujet de recherche ». Par ailleurs, il sera intéressant d'observer si la pratique de la recherche clinique modifie le comportement de ces mêmes cliniciens locaux vis-à-vis des patients.

¹ — Il s'agit d'un pseudonyme.

² — Les doutes de cette patiente s'appuient sur plusieurs faits : la découverte de son statut sérologique VIH qui coïncide avec son mariage avec cet homme ; l'état de santé préoccupant de son mari qui est régulièrement hospitalisé ; la découverte dans ses affaires de plusieurs « propositions de sérologie VIH » qu'il n'a jamais faites.

I.II. TROIS PROFILS DE CLINICIENS

I.II.1. LES CLINICIENS « EXPÉRIMENTÉS » : UNE TRIPLE FONCTION DANS LE CHAMP DE LA SANTÉ

Les cliniciens « expérimentés » cumulent une expérience dans le domaine de la prise en charge de l'infection à VIH depuis la fin des années 1980 et le début des années 1990. Ils ont connu toutes les étapes de l'épidémie depuis le premier diagnostic de cas de sida en 1986 ; suivi d'une longue période d'absence de traitement spécifique (1990-1997) à laquelle est venue pallier la mise en place de l'ISAARV et l'arrivée des trithérapies (1998) qui a conduit à la sélection des patients éligibles pour une mise sous traitement (1998-2003). Puis, ils ont assisté à la diminution du prix des ARV (1998-2003), à la transformation de l'ISAARV en programme de santé publique, à la mise en place du programme de décentralisation d'accès aux ARV (2001) et enfin, à l'annonce de la gratuité des ARV par le Président de la République du Sénégal (2003).

Parmi leurs points communs, on peut d'abord citer leur statut de fonctionnaire du Ministère de la santé. Puis, l'acquisition d'une expérience dans le domaine de la prise en charge de l'infection à VIH et de la recherche clinique à travers la mise en place de l'ISAARV, et enfin, le suivi d'un grand nombre de malades depuis plus de quinze ans pour certains. Ces « médecins de l'ISAARV » sont donc investis depuis plusieurs années dans les traitements de l'infection à VIH, leur réputation est grande et leurs consultations attirent de nombreux patients (Ndoye et al., 2002). Ils font partie de ces profils de médecins qui construisent une carrière autour d'une pathologie et le domaine de la prise en charge de l'infection à VIH est exemplaire pour avoir généré ce type de carrière professionnelle.

Ces médecins qui ont capitalisé une longue expérience en tant que cliniciens assurent une triple fonction dans le champ médical et thérapeutique de l'infection à VIH au Sénégal à travers leur implication dans les domaines de la pratique clinique, de la santé publique et de la recherche. Par ailleurs, une fonction majeure de leur activité professionnelle (particulièrement pour ceux qui occupent le poste d'IP) réside aussi dans leur visibilité sur la scène internationale car ils sont considérés comme des figures historiques du succès de la lutte contre le sida au Sénégal, longtemps érigé en modèle. Je vais donc m'attacher maintenant à présenter ces différentes facettes de leur activité professionnelle.

I.II.1.a. L'expérience de l'ISAARV : des médecins « à la pointe » du système de soins et engagés dans le domaine de la santé publique

Deux cliniciens « expérimentés » — occupant les fonctions de MEC dans les essais T. et R. et le projet C. — font partie des prescripteurs d'ARV qui ont été formés dans le cadre de l'ISAARV à partir de 1998. Au lieu de créer une institution spécifique ou de confier le projet à des experts, la stratégie retenue a consisté à impliquer dans la définition du programme et dans sa planification les praticiens qui l'exécuteraient (médecins, biologistes, virologistes, pharmaciens, assistants sociaux), ainsi que des représentants de la société civile et des PvVIH (Ndoye et al., 2002). Cette implication précoce a permis aux acteurs locaux de santé d'être en prise directe avec les enjeux et les prises de décision relatifs à ce programme innovant d'accès aux ARV et surtout, d'acquérir des compétences pour organiser le suivi régulier des patients et utiliser rationnellement les ARV. Ils ont évolué dans un environnement optimal en matière de prise en charge des PvVIH : conditions d'accès aux traitements encadrées, prescrip-

teurs agréés, lieu de dispensation unique, procédures de sélection des patients uniformisées, suivi clinique et biologique standardisé, circuit de distribution des ARV contrôlé, dispositif d'appui à l'observance, etc.¹.

Ils continuent de jouer un rôle actif dans l'ISAARV, notamment depuis le lancement du programme de décentralisation de l'accès aux ARV en 2001. Dans ce cadre, il a été décidé d'attribuer des « parrains », membres du Comité Médical Technique de l'ISAARV à Dakar, à toutes les régions, ce qui permit au processus de s'étendre plus rapidement. Le rôle du parrain a évolué au cours du temps, passant d'un appui technique à un travail de coordination : il est l'interlocuteur privilégié des équipes régionales, il organise les formations et les supervisions, il est présent lors des premières prescriptions d'ARV et favorise l'articulation entre les instances régionales et nationales (DLSI et CNLS) (Collard & Taverne, 2005). Ces cliniciens sont considérés comme des référents auprès des professionnels de santé qui exercent dans les régions.

Au cours de l'année 2003, les professionnels de santé locaux (médecins, infirmiers, biologistes, sages-femmes, pharmaciens, assistants sociaux) ont pu bénéficier de formations théoriques sur le *counselling*, la prévention de la transmission mère-enfant (PTME) et la prise en charge des enfants ; d'ateliers (consensus des pharmaciens sur les ARV, etc.) et de stages pratiques. Puis les missions de supervision se sont multipliées dans presque toutes les régions. Ainsi, les connaissances et les pratiques de ces cliniciens « expérimentés » se sont élaborées à l'occasion de projets de recherche (grâce à un complément de formation reçu avant le démarrage de l'ISAARV et aux occasions répétées de formation continue sur l'utilisation des ARV) et c'est ainsi qu'ils ont pu se constituer un réseau de connaissances avec des chercheurs internationaux et être recrutés par la suite dans des protocoles de recherche clinique.

L'engagement des cliniciens dans l'ISAARV est ponctué par des réunions, des séances de formation et des missions fréquentes qui peuvent parfois s'étendre sur plusieurs jours. Entre 1998 et 2003, ils participaient à la sélection des patients éligibles pour une mise sous traitement, à travers leur engagement au sein du comité d'éligibilité (CE)² et du comité médical technique (CMT)³. Ces comités pluridisciplinaires auxquels participaient des « chercheurs » (épidémiologistes, anthropologues, etc.) au côté des cliniciens ont renforcé une réflexion scientifique continue sur les choix stratégiques et les modalités de fonctionnement du programme (Lanièce et al., 2002b). On peut donc constater que ces « cliniciens-chercheurs » de l'ISAARV ont bénéficié d'un environnement intellectuel et matériel stimulant en matière de prise en charge de l'infection à VIH.

Le déroulement du premier atelier régional sur la prise en charge des PvVIH organisé au CRCF (Juillet 2005) m'a permis de constater le statut d'experts de ces professionnels de santé sénégalais car ce sont eux qui dispensaient les enseignements sur tous les aspects de cette prise en charge à d'autres professionnels de santé venant d'autres pays (Mauritanie, Niger, Guinée-Conakry et Guinée Bissau, etc.) : actualité thérapeutique, rôle du laboratoire et de la pharmacie, surveillance des résistances au ARV, prise en charge psycho-sociale, accidents d'exposition au sang (AES), prévention de la transmission du VIH de la mère à l'enfant, prise en charge pédiatrique, physiopathologie de l'infection à VIH, etc.

¹ — Lanièce et al., 2002b : 235.

² — Le comité d'éligibilité était au départ chargé de statuer sur le recrutement des patients, puis il sera également chargé du suivi des patients. Il comprenait une vingtaine de personnes (médecins, biologistes, pharmaciens, représentants de l'Ordre des médecins, religieux, juristes, PvVIH, etc.) (Ndoye et al., 2002 : 10).

³ — La fonction du CMT était de valider la décision de mise sous traitement des patients et le protocole thérapeutique choisi. Il s'agissait également d'un lieu d'échanges d'expériences entre ses différents membres (médecins prescripteurs d'ARV de l'hôpital régional, assistants sociaux, biologistes, pharmaciens, médecins des districts et médecin-chefs de région; gynécologues, sages-femmes, infirmiers ou médecins privés) et d'un organe de coordination.

Autre signe d'une implication de ces cliniciens « expérimentés » dans le domaine de la santé publique, le Professeur qui a le statut d'investigateur principal sur les cinq études cliniques fait partie depuis 1998 du comité de l'OMS pour la rédaction des recommandations en matière d'accès aux ARV en Afrique. Très sollicité pour son expertise dans le domaine de la prise en charge du VIH, il est très visible sur la scène internationale et fait partie de ces personnages issus « des Suds » incontournables lors des conférences internationales sur l'infection à VIH. Cette fonction qui appartient à un registre plus médiatique et politique est centrale puisqu'elle contribue à assurer une visibilité au CRCF ainsi qu'une légitimité aux projets de recherche accueillis.

I.II.1.b. Portraits de « cliniciens-chercheurs »

Trois cliniciens « expérimentés » combinent une activité de praticien hospitalier (suivi « ordinaire » de PvVIH) avec une activité de recherche clinique à travers leur participation à des projets de recherche en tant que MEC ou IP. Ceci a pour conséquence une double activité de ces médecins qui doivent s'occuper des participants à l'essai clinique en même temps que des PvVIH qu'ils ont l'habitude de suivre. Ces cliniciens n'ont pas été choisis uniquement parce qu'ils étaient les seuls à en avoir les compétences mais aussi parce qu'ils vouent un réel intérêt pour la recherche.

Deux d'entre eux ont participé à différents protocoles de recherche entre 1992 et aujourd'hui, au Sénégal, ainsi qu'à l'étranger pour l'un d'eux. Le troisième clinicien est arrivé plus récemment dans le domaine de la recherche clinique (en 2004).

Celui qui occupe un poste de MEC a effectué sa thèse de médecine au début des années 1990 sur un essai thérapeutique dont l'objectif était de tester l'efficacité d'un traitement contre une infection opportuniste caractéristique de la pathologie VIH. Ce dernier m'explique avoir participé à de nombreux « projets » tout en se demandant si ce terme est approprié au regard des conditions dans lesquelles ils étaient réalisés :

Est-ce que l'on peut appeler cela des projets ? Il n'y avait aucun respect des procédures, pas de protocole et pas de consentement, ou alors très bref.

(MEC)

Pour appuyer les conditions de réalisation de ces « projets », il évoque également la pratique répandue des « dépistages sauvages¹ » à cette époque, c'est-à-dire durant la décennie 1990-2000. Puis, il a travaillé sur des essais thérapeutiques. C'est d'abord dans le cadre d'un projet mené en 2002 qu'il constate une amélioration des procédures qu'il associe à la dispensation par le promoteur (une firme pharmaceutique) d'une formation sur les Bonnes Pratiques Cliniques pour les cliniciens, les biologistes et les infirmiers impliqués dans ce projet. L'idée d'un protocole de recherche consultable par tous les membres de l'équipe locale est évoquée à cette occasion mais elle n'est pas appliquée. En 2004, cette amélioration des procédures suit son cours avec les modalités de mise en place du projet C. :

En fait, la vision de C., c'est « le renforcement des capacités ». Ils font le maximum pour faire respecter les normes standard en matière de recherche. Dès le départ, il y a eu une collaboration, le protocole nous l'avons élaboré ensemble et le draft a également été étudié par l'ensemble des acteurs impliqués. Nous avons travaillé sur 10 versions du protocole pendant un an, en travaillant uniquement sur le protocole. Il y a eu une formation

¹ — Le terme de « dépistage sauvage » est utilisé pour désigner les pratiques de certains professionnels de santé qui effectuent une sérologie VIH sur des patients sans demander préalablement leur consentement ni les informer de la pathologie recherchée.

sur les BPC pour toutes les personnes impliquées et également une formation en « Human subject »¹ puis sur le développement de toutes les procédures : cliniques, pharmacie, labo (prélèvements) et équipe sociale.

(MEC)

A travers ces expériences, il a donc pu assister à l'évolution, dans son pays, de la réalisation de recherches biomédicales et de leur encadrement éthique. Par ailleurs, le récit du parcours professionnel de ce clinicien montre qu'il n'a cessé de naviguer entre les domaines de la pratique clinique (responsable d'un nombre important de patients de l'ISAARV), de la recherche biomédicale (participation à plusieurs projets de recherche) et de la santé publique (rôle de « parrain » de l'ISAARV).

Le second clinicien qui occupe le poste d'IP fait son entrée dans le domaine de la recherche dès 1990, juste après avoir consacré son internat à la pathologie du VIH-sida :

Depuis 1986, j'ai vu le diagnostic de premier cas de sida au Sénégal, c'était une grosse curiosité. C'était un sénégalais venant du Gabon. Je me suis dit qu'il fallait faire quelque chose. A l'époque c'étaient surtout des migrants, c'était une pathologie nouvelle. On était quatre internes à travailler là-dessus. C'est par amour et par curiosité que j'ai continué dans cette voie. Durant tout mon internat, je suis devenu le référent pour tout ce qui concernait les PvVIH. Puis il y a eu les premières séances de formation pour les professionnels de santé et c'est moi qui m'en suis chargé. [...] A l'époque il n'y avait pas Internet et en tant que référent je devais connaître plus que les autres, donc je me suis beaucoup informé. Mon chef de service m'a beaucoup encouragé. Puis il y a eu la première session de formation de l'OMS et les premiers drafts de prise en charge de la maladie. De 1986 à 1990, c'était une période inquiétante. Ensuite j'ai enseigné à la Faculté et par le fait des choses et par une volonté personnelle, je me suis retrouvé là.

(IP)

Cette personne s'est familiarisée très tôt avec le domaine de la recherche médicale et a enchaîné les formations dans ce domaine au sein d'institutions parmi les plus prestigieuses : cursus en épidémiologie statistique à San-Francisco (Etats-Unis) en 1990 où il participe à l'élaboration d'un protocole sur les infections opportunistes ; spécialisation en méthodologie de la recherche à l'Institut de médecine tropicale d'Anvers (Belgique) où il obtient une maîtrise « en Sciences » ; familiarisation avec la recherche en laboratoire et les tests sur les animaux au Japon en 1994. Ensuite, il a travaillé en tant que MEC de 1994 à 2001 sur des essais cliniques conduits au Sénégal par le biais de coopérations internationales avec les Etats-Unis et la France avant d'être nommé coordonnateur et enfin Investigateur Principal. Selon lui, son travail de MEC consistait à « faire le recrutement et à remplir les dossiers des patients » et cette expérience l'a beaucoup aidé dans ses responsabilités actuelles d'investigateur principal. Depuis, il est devenu une des principales personnalités du champ médical de l'infection à VIH au Sénégal. Dans le cas de ce clinicien, on est donc face à une double formation médicale et de recherche.

Ce triple rôle des cliniciens « expérimentés » représente un profil particulier que Strauss (1992) explique par le fait que beaucoup de professionnels de santé ne s'identifient pas complètement à une activité de travail unique, mais qu'ils tendent également à développer des activités annexes, ce qui peut entraîner une diversité ultérieure d'implication dans les principaux domaines d'activité, tels que la clinique, la recherche ou la santé publique. Au Sénégal, ce triple rôle des cliniciens « expérimentés » qui met en lumière les différentes facettes d'une même activité professionnelle a des conséquences sur leurs pratiques. D'abord, des conséquences sur le temps consacré à leur pratique de clinicien car ils sont accaparés par les missions qu'ils doivent effectuer dans le cadre de l'ISAARV.

¹ — Il s'agit d'une formation en ligne sur Internet sur l'« éthique de la recherche sur les sujets humains ».

Toutefois, si ces missions les obligent à interrompre parfois pendant plusieurs jours leurs consultations, elles leur permettent — en contrepartie — d'être à la pointe de la prise en charge du VIH pour soigner leurs patients. Ce triple rôle peut donc aussi être interprété en termes de synergie.

I.II.2. LES CLINICIENS QUI SE PROFESSIONNALISENT DANS LA PRATIQUE DE LA RECHERCHE CLINIQUE

Cette deuxième catégorie concerne les médecins qui commencent à accumuler une expérience de travail au sein des projets de recherche clinique uniquement. Cette situation leur permet d'exercer avec un statut de contractuel sur chaque projet. Dans le cadre des cinq études cliniques étudiées, ce profil de clinicien correspond au MEC des essais T. et R., ainsi qu'à l'ARC de l'essai R.

Dans le cas des essais T. et R., il s'agit du même MEC qui travaille depuis 2004 avec les mêmes investigateurs. Ces derniers qui ont d'autres protocoles de recherche en projet ont prévu de les confier à ce même MEC. En parallèle, ce dernier continue aussi à assurer le suivi des patients de l'ISAARV. Quant au clinicien qui occupe le poste d'ARC, son statut ne cesse d'évoluer depuis qu'il a pris part aux activités du CRCF. Ce clinicien qui a terminé ses études de médecine en 2004, a commencé à travailler comme MEC sur le suivi de cohorte ANRS 1215, puis comme ARC sur ce même suivi de cohorte ainsi que sur les essais T. et R. Son mémoire de CES portait sur les résultats préliminaires de l'essai T. Ainsi, de 2004 à 2007, il sera salarié à travers sa participation à ces différents projets de recherche et accumulera à ces occasions de nombreuses formations à la pratique de la recherche médicale. En 2007, il est recruté dans la fonction publique et est nommé Assistant chef de clinique au SMI. En parallèle de ce poste, il continue d'exercer au CRCF en tant qu'ARC sur les nouveaux projets de recherche clinique accueillis.

I.II.3. LES JEUNES CLINICIENS

Dans le système hospitalier sénégalais, ceux à qui reviennent les tâches associées au statut de « médecin » constituent en fait un ensemble assez hétérogène. Dans les structures hospitalières, des internes et « faisant fonction d'internes » (étudiants employés pour une durée déterminée¹ afin de pallier le manque d'étudiants réussissant le concours d'internat) ainsi que des étudiants inscrits en CES, non seulement appuient les chefs de service (qui doivent également assurer des heures d'enseignement) mais en viennent en fait à assurer une bonne partie de la charge de travail. Ils s'occupent de certaines consultations internes et externes et des salles d'hospitalisation, parfois assistés par un médecin ou un CES (Ndoye et al., 2005a :176). Ils sont recrutés par le chef de service. Cette délégation des tâches est présentée par les soignants comme une réponse pragmatique pour pallier à un déficit chronique de personnel (manque de médecins internes) et aux absences répétées des professeurs, médecins et assistants, du fait de leur participation à des séminaires de formation, des départs en voyage à l'occasion de conférences internationales, des missions, etc.

Dans le projet S., c'est un jeune clinicien qui a été sollicité par son chef de service pour occuper le poste de MEC. Ce clinicien qui a fait tout son cursus de médecine à l'étranger (Afrique du Nord) avait soutenu sa thèse depuis à peine un an lorsqu'on lui a proposé de travailler dans le projet S. :

¹ — Les « faisant fonction d'internes » (FFI) exercent dans les services des CHU où ils sont recrutés pour une durée de six mois renouvelables.

J'ai soutenu ma thèse en 2004 puis j'ai voulu tropicaliser ma formation. Je suis venu à Dakar aux Maladies Infectieuses, j'ai choppé le virus, et j'y suis resté pour faire mon CES, puis le chef de service m'a proposé de participer au projet S.

(MEC)

A peine son internat terminé, ce clinicien a donc souhaité préparer le certificat d'études supérieures (CES). Les titulaires d'un doctorat en médecine peuvent opter pour une spécialisation en vue de préparer le CES, d'une durée de trois ans, dans le domaine de leur choix. Le choix de ce jeune clinicien s'est donc porté sur le domaine des Maladies Infectieuses, un domaine nouveau pour lui et il reconnaît qu'il s'est véritablement familiarisé avec la prise en charge du VIH à l'occasion de sa participation au projet S. Avant cela, il avait été en contact avec des PvVIH seulement en tant que public hospitalisé au SMI lors de sa première année de CES. Les circonstances ont fait qu'il a effectué son mémoire sur les résultats de recherche du projet S. C'est donc la même année (en 2005) que ce clinicien a découvert l'activité de prise en charge du VIH et le travail dans le cadre d'un essai clinique.

Pour les autres jeunes cliniciens interrogés qui ont exercé dans des recherches cliniques qui ne font pas partie de mon corpus, ils sont entrés dans le domaine de la recherche médicale à partir des années 2000, soit en tant que remplaçant d'un collègue (absenté pour suivre une formation), soit parce qu'ils ont été désignés par leur chef de service. Leur expérience en matière de prise en charge de l'infection à VIH et de recherche biomédicale est donc moins longue que celle des deux autres catégories précitées.

Parmi ces trois catégories de cliniciens, nous avons ceux qui ont une expérience de travail uniquement avec les mêmes investigateurs et promoteurs depuis plusieurs années et ceux qui ont eu des opportunités de travailler en collaboration avec des équipes de recherche françaises et américaines. Comme le constatait Dalgarrondo en France, « *il n'existe donc pas, dans la pathologie sida un seul moyen de faire de la recherche thérapeutique* » (2004 : 148). Les IP et les MEC, en fonction du réseau professionnel qu'ils peuvent mobiliser et de leurs stratégies de carrière, ont adopté — dans une certaine mesure — tel ou tel profil. Il serait d'ailleurs intéressant d'examiner si ces choix de collaboration répondent à des logiques sous-jacentes impulsées par exemple par une préférence pour tel promoteur ou telle molécule.

II. Les « métiers de la recherche clinique » : une transposition du Nord vers le Sud ?

Connaître l'organigramme d'une recherche clinique standard va permettre d'identifier la répartition des « métiers de la recherche » dans les dispositifs de recherche mis en place au Sénégal : est-ce qu'il s'agit d'une transposition stricte des postes et des fonctions d'un continent à l'autre ? D'une adaptation de ces postes en fonction du contexte et des compétences locales ? Dans le cas où certains postes seraient inexistants, qu'est-ce que cela engendre comme conséquences et nouvelles pratiques ?

L'histoire de la création de ces « métiers de la recherche » dépend de celle de l'entrée de la recherche clinique dans le milieu hospitalier. Je vais donc présenter brièvement l'histoire de ce rapprochement entre la recherche et la clinique, en m'appuyant sur l'exemple de la France. Ce choix est motivé par deux raisons : parce

que l'organisation du système hospitalier sénégalais est héritée du modèle français du fait de sa construction pendant l'époque coloniale ; parce que les partenaires scientifiques du CRCF — pendant la période d'enquête — sont majoritairement français.

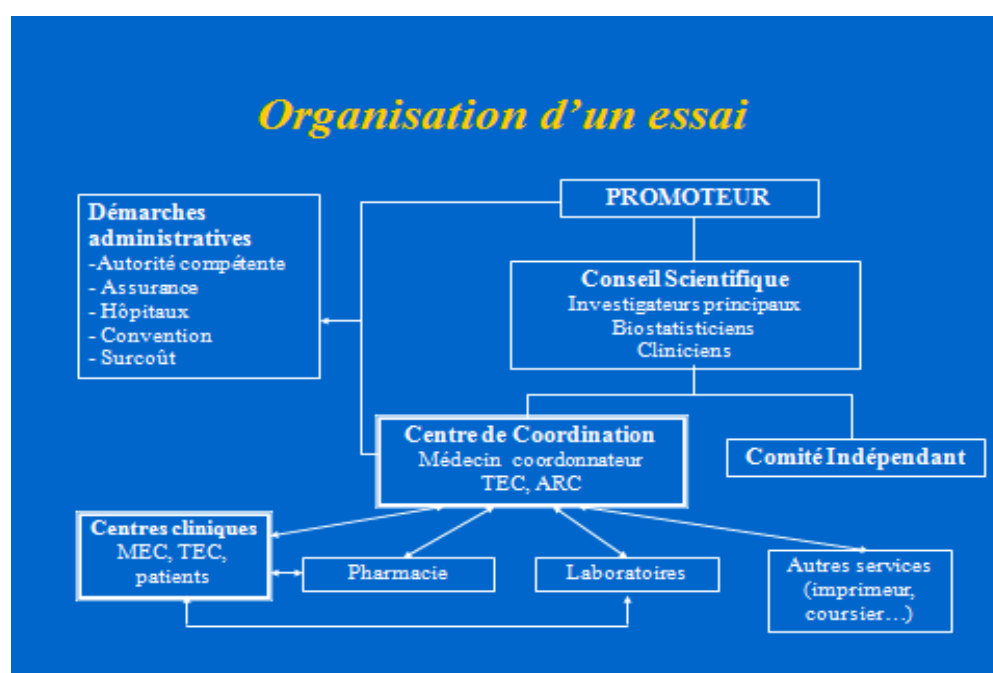
Historiquement, c'est l'Ordonnance du 30 décembre 1958, aussi appelée « la réforme Debré », qui marque le début de l'entrée de la médecine française dans la biomédecine en initiant une transformation institutionnelle radicale des rapports entre la recherche et la clinique. Elle amène deux innovations majeures : la création d'une nouvelle structure, les CHU, associant hôpital et Faculté de médecine, et celle d'un nouveau corps professionnel de médecins hospitalo-universitaires (les PU-PH) à temps plein avec une triple mission de soin, d'enseignement et de recherche, désigné par le terme de « néo-cliniciens ». Ces derniers souhaitent favoriser l'organisation de la modernisation de la médecine en associant la clinique à la recherche biologique (physiologie cellulaire, biochimie, biologie moléculaire, génétique, etc.) (Moutaud, 2009). Cette réforme représente une rupture avec le système hospitalier antérieur hérité du XIX^{ème} siècle décrit par Foucault (1963) ou Ackerknecht (1958) dans lequel le savoir médical est clinique et anatomopathologique. Il s'acquiert à l'hôpital — espace central de la pratique, de l'observation et de l'apprentissage —, au cours de l'Internat. Cette réforme vient réorganiser la pratique des médecins des hôpitaux et de professeurs des facultés de médecine en couplant la clinique et la recherche dans leur temps de pratique hospitalière et en permettant de développer une médecine scientifique avec une place pour l'expérimentation de laboratoire. On assiste donc à une remise en cause de la valorisation de la clinique dans le savoir médical en instituant d'autres lieux de connaissance et de pratiques pour approcher la pathologie : les laboratoires de biologie. L'entrée de nouveaux savoirs et de nouvelles techniques dans les systèmes de soins est alors accompagnée de controverses et de luttes car ils remettent en cause les hiérarchies internes dans le contrôle de connaissances sur la maladie et dans la relation au malade.

L'arrivée de la « médecine des preuves »¹ — aujourd'hui considérée comme caractéristique de la médecine « moderne » (Pignarre, 1999) — va s'imposer dans les années 1970, malgré de nombreuses réticences au sein de la communauté médicale. Ces réticences tiennent notamment au fait qu'elle opère une nouvelle organisation entre spécialistes (scientifiques, cliniciens, biostatisticiens, etc.), une obligation de coopération avec des acteurs nouveaux (industriels du médicament, associations de malades) et la création de nouveaux « métiers de la recherche ». Le cas de la prise en charge de l'infection à VIH est à ce sujet exemplaire par la nécessité d'une approche pluridisciplinaire et parce qu'elle a eu des répercussions importantes sur les systèmes de santé des pays du Nord, notamment dans l'organisation de la recherche (Diouf et al., 2009), en entraînant la création de nouveaux rôles et fonctions parmi lesquels ceux de Technicien d'Étude Clinique (TEC) ou d'Assistant de Recherche Clinique (ARC).

Il s'agit maintenant de présenter ces « métiers de la recherche clinique » — tels qu'ils sont répertoriés dans les guides des Bonnes Pratiques Cliniques —, et de leur confronter ceux qui ont été observés dans le cadre des études cliniques menées au Sénégal.

¹ — La méthode des essais contrôlés s'impose sur le plan réglementaire comme préalable à l'autorisation de mise sur le marché des médicaments en 1972.

Figure 2. Organisation standard d'un essai clinique (Le Gac S., 2009. Schéma présenté lors d'une formation sur les BPC au CRCF)



II.1. LE PROMOTEUR

Le promoteur est la personne morale ou physique qui prend l'initiative du projet de recherche et la responsabilité de le mettre en place, de le gérer et/ou de le financer. Il peut s'agir d'un individu (initiative personnelle d'un clinicien), d'une entreprise (industrie pharmaceutique), d'une institution (institut de recherche) ou d'un organisme (gouvernemental ou non gouvernemental). Le protocole de recherche est élaboré en commun par celui qui a pris l'initiative de l'essai (le promoteur), par les cliniciens qui réaliseront l'essai sur le terrain (investigateurs) et par des méthodologistes ; sa qualité garantit la valeur scientifique de l'essai¹. Le protocole de recherche représente un modèle pour l'action : il définit les termes et les conditions de l'investigation et, par extension, il guide les activités et les pratiques des membres de l'équipe de recherche².

Parmi ses responsabilités, le promoteur doit souscrire une assurance pour les personnes participant à l'essai et pour l'investigateur. C'est d'ailleurs lui qui identifie un investigateur et qui lui propose la direction de l'essai en tant qu'investigateur coordonnateur (IC). Il doit également conserver tous les documents relatifs à l'essai pendant la durée de vie du médicament et le rapport final 5 ans au-delà de la vie du médicament. De manière générale, le promoteur ne fait pas partie des membres de l'équipe de recherche qui travaillent sur le lieu d'implantation de l'essai clinique³. Ses interlocuteurs directs sur place sont l'investigateur coordonnateur (IC) et l'investigateur principal (IP).

¹ — Dans le cas d'un essai dont le promoteur est un industriel, le protocole est écrit par l'industriel, qui contacte ensuite des cliniciens pour leur proposer de participer à l'essai en tant qu'investigateurs.

² — Cf. Tableau sur les parties d'un protocole d'essai clinique en Annexes.

³ — Toutefois, des chercheurs expatriés peuvent être détachés sur le lieu d'implantation de la recherche en tant que représentant du promoteur.

Parmi les cinq études cliniques de mon corpus, on retrouve trois types de promoteurs : des organismes publics de recherche français (Essais T. et R.) ; des organismes gouvernementaux américains (Projet C. et étude D.) ; une ONG transnationale (Projet S.). Leur point commun est d'être tous issus des pays du Nord.

II.II. L'INVESTIGATEUR COORDONNATEUR

L'investigateur coordonnateur doit avoir le statut de docteur en médecine, il est le représentant de l'ensemble des investigateurs de l'essai et il est responsable des relations avec le comité d'éthique. Son rôle s'apparente à celui d'un chef de projet, il a notamment en charge la présentation et l'explication des spécificités du protocole aux autres investigateurs lors des réunions préparatoires. Pour les dispositifs de recherche clinique étudiés, ce statut était occupé par un chercheur du Nord.

II.III. L'INVESTIGATEUR PRINCIPAL (IP)

D'après le guide des Bonnes Pratiques Cliniques (ICH, 1996), l'investigateur principal (IP) est la personne qualifiée responsable de la réalisation d'un essai clinique sur un site d'essai. Il doit obligatoirement avoir le statut de docteur en médecine et son statut requiert de nombreuses compétences et des obligations. Il doit connaître et respecter les dispositions législatives et réglementaires en vigueur relatives aux recherches biomédicales portant sur les médicaments, les règles de bonnes pratiques cliniques (BPC), ainsi que du protocole et des procédures de travail convenues avec le promoteur. Il permet à ce dernier, ou aux personnes mandatées par lui, de réaliser le suivi de la recherche, le « contrôle qualité » et son audit.

Il doit s'entourer d'un personnel compétent en nombre suffisant et dans des conditions matérielles et techniques (y compris le laboratoire) compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes. Il doit informer de façon adéquate son personnel sur le protocole et sur le produit testé, s'assurer que les autres services impliqués dans la réalisation pratique de la recherche sont informés et déterminer avec eux des procédures opératoires spécifiques. Il se doit également de sensibiliser son service afin d'inclure dans les temps le nombre de patients préétabli. Il doit procéder à l'archivage des documents relatifs à l'essai, conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques (ICH 01/05/1996)¹. Enfin, il risque des sanctions pénales dans les cas suivants : non respect des protections particulières vis-à-vis des populations vulnérables (femmes enceintes, mineurs, personnes privées de liberté, malades en situation d'urgence); non recueil du consentement libre et éclairé et non respect du retrait du consentement ; essai réalisé sans avis favorable de l'Autorité Compétente ou effectué malgré son interdiction.

Les cinq dispositifs de recherche clinique observés comptent un investigateur Nord et un investigateur Sud (parfois plusieurs) parmi les membres de leur équipe de recherche. Les activités citées plus haut sont donc partagées entre les deux investigateurs.

¹ — Il doit conserver pour une durée de 15 ans les documents suivants : le protocole, les amendements éventuels, les cahiers d'observation, le dossier source du participant ayant signé un consentement ainsi que tous les autres documents et courriers relatifs à l'étude. Il doit également conserver pour une durée de 30 ans, un exemplaire des consentements éclairés signés des participants. Il doit enfin faire en sorte que les données puissent être mises à disposition des autorités compétentes à tout moment.

La fonction d'investigateur principal peut être exercée à temps partiel, ce qui explique que le médecin sénégalais qui occupe ce rôle d'IP soit moins présent que les autres acteurs sur le terrain et également qu'il puisse continuer ses activités de suivi auprès des PvVIH « hors essai ». Pour les cinq études cliniques, c'est la même personne qui occupe la fonction d'IP. Cette personne qui a été présentée précédemment cumule plusieurs fonctions : Professeur d'Université, chef d'un service de Maladies Infectieuses à Dakar, coordonnateur du CRCF et investigateur principal dans les projets de recherche. Parmi les activités qui viennent d'être citées, celles qui relèvent de la responsabilité de l'investigateur Sud sont les suivantes : la sélection d'un personnel compétent — dans la mesure où il a pu faire connaître ses préférences — ; l'information du personnel sur les protocoles qui avait lieu la plupart du temps à l'occasion des réunions de staff du CRCF — et plus rarement lors des réunions spécifiques de chacune des équipes de recherche (par manque de disponibilité) — et la sensibilisation du service pour le recrutement des participants (discours tenus sur la nécessité d'accélérer le rythme du recrutement sur un essai en particulier). Cependant, les multiples fonctions qu'il occupe empêchent de distinguer quelle fonction a déterminé tel acte ou telle décision, car toutes ces activités pourraient aussi bien dépendre du rôle du coordonnateur du CRCF. Cette multiplicité des fonctions, associée au fait qu'il s'agit d'un professionnel de santé qui appartient à la catégorie des « cliniciens expérimentés » s'illustre notamment à travers le fait qu'il occupe de manière occasionnelle son bureau de coordonnateur du CRCF, et plus souvent son bureau localisé dans le service hospitalier dont il est le responsable, à une centaine de mètres du premier. Il décrivait son rôle de la manière suivante :

Moi je représente l'interface entre le malade, le promoteur et le comité d'éthique. Le comité s'engage toujours pour protéger le malade. Je dois m'engager pour que le malade puisse avoir droit à cela, je dois veiller aux Bonnes Pratiques Cliniques. J'ai coordonné beaucoup de projets et au moins une fois par semaine nous nous réunissons avec chaque équipe. Même avec les EU, cela dure une heure et nous parlons de tout.

(Investigateur Principal)

Dans l'étude D. et le projet C. (les deux projets « américains »), il y a deux investigateurs Sud, tous deux Professeurs d'Université, chercheurs reconnus dans la communauté scientifique nationale et très sollicités tant dans la sphère académique que publique : préparation des cours, enseignements à la Faculté de Médecine et encadrement des étudiants, formations pour les professionnels de santé, consultations dans leur service, missions dans les régions, participation aux Conférences nationales et internationales, participation aux réunions organisées par les instances internationales en matière de santé (OMS, ONUSIDA, etc.). Cette multiplicité des rôles et des fonctions fait qu'il leur est difficile d'être présents à chacune des réunions réunissant les équipes de recherche de chaque projet.

Ce profil des investigateurs principaux est similaire à celui des cliniciens impliqués dans le programme américain multi-site de recherche sur le sida : le *AIDS Clinical Trial Group* (ACTG), décrit au Nord par Mueller (1997). Dans le centre où sont conduites les recherches cliniques, on retrouve des experts nationaux sur les questions cliniques, biologiques et thérapeutiques relatives à l'infection à VIH-sida qui ont joué des rôles très visibles au niveau national. D'après Mueller, les investigateurs « seniors » exécutent rarement le protocole, leurs engagements vis-à-vis des activités de la recherche clinique sont plutôt limités aux aspects « en coulisses » ou « non-cliniques », par exemple : rédaction des autorisations, élaboration du protocole, analyse des données du protocole, rédaction d'articles pour des publications, maintien des relations avec les cliniciens locaux (idem : 62). L'organisation de ce centre de recherche clinique autorise une certaine « flexibilité » aux cliniciens qui peuvent continuer d'autres activités en parallèle.

II.IV. LE MÉDECIN D'ÉTUDE CLINIQUE (MEC)

D'après le guide des Bonnes Pratiques Cliniques (ICH, 1996), le médecin d'étude clinique — également désigné par le terme de co-investigateur — est un médecin à qui l'investigateur principal délègue la responsabilité du suivi des patients¹.

La fonction de moniteur d'étude clinique a été créée en 1990 par l'ANRS, afin de permettre aux services hospitaliers français de développer leur activité de recherche (Rosman, 1998). Il est chargé des différents aspects cliniques, administratifs et logistiques du suivi des essais, il est au cœur de l'activité de recherche du service. En fonction des essais, le MEC peut assurer entièrement le suivi clinique du patient, depuis *l'inclusion* dans l'essai jusqu'à la fin du protocole et la sortie du patient. Parfois, son activité est cantonnée à la gestion administrative de l'essai ainsi qu'au rassemblement et à l'enregistrement des données dans le cahier d'observation, au détriment du suivi clinique des patients. Le MEC est donc chargé de sélectionner les patients sur dossier, de rencontrer et de proposer au patient de participer à l'essai, d'obtenir son accord et la signature du consentement (noter dans le dossier source la date de signature, le numéro d'anonymisation, etc.), d'effectuer l'examen médical obligatoire préalable à la recherche, d'assurer les visites prévues et non prévues et le bilan de suivi et de noter les informations dans le dossier source de manière lisible et indélébile pour les questions de traçabilité. Au cours des consultations, il doit remplir le cahier d'observation (CRF) en temps réel (toute modification ou correction doit être datée et paraphée, aucune rature n'est acceptée). Il surveille et gère l'apparition des événements indésirables (non-graves et graves) et les évalue. Il doit également faire le monitoring et s'assurer de la compliance au traitement avec tous ses collaborateurs. Pour accéder à ce poste, la personne doit être Docteur en médecine et avoir suivi une formation sur les Bonnes Pratiques Cliniques et la Pharmacovigilance*.

II.IV.1. UNE MULTIPLICITÉ D'ACTES À ACCOMPLIR

L'observation des pratiques quotidiennes des MEC locaux montre qu'ils assurent l'intégralité des activités citées ci-dessus (suivi clinique et thérapeutique du patient tout au long du processus de recherche clinique, gestion administrative de l'essai, recrutement des participants, etc.).

A propos des précautions citées vis-à-vis de la traçabilité des données, les degrés d'application de cette procédure sont variables en fonction des études cliniques. Ainsi, alors que le MEC du projet C. — caractérisé par des procédures très rigoureuses — veille à barrer nettement les données erronées puis à dater et signer ces modifications ; le MEC de l'essai R. — plus souple en termes de procédures — utilise un « stylo correcteur » et efface les données erronées. Ces éléments qui peuvent paraître de l'ordre du détail sont pourtant très révélateurs de la souplesse ou de la rigidité de l'application des normes en fonction des protocoles et des traditions scientifiques des promoteurs. Elles attestent également de la somme des actes à intégrer et à appliquer de manière scrupuleuse par les MEC. La description qui suit illustre cette multiplicité des actes à accomplir :

Mon rôle c'est d'assurer le suivi correct des patients. Il y a des paramètres à surveiller. Les consultations durent...par exemple cela me prend une heure de temps par patient. C'est pourquoi on ne voit pas beaucoup de patients par jour. Puis on fait l'examen clinique. Il y a beaucoup de formulaires à remplir ; il faut vérifier que le bilan a bien été fait ; il faut assurer le suivi des résultats ; vérifier si l'examen a bien été effectué ; récupérer les

¹ — Le Gac (2009), « Les nouveaux métiers nécessaires à la recherche clinique », communication lors des Journées Portes Ouvertes du CRCF en Février 2009.

résultats. On fait en sorte de réduire le délai entre l'examen qui a été fait et le fait de récupérer les résultats. Donc on s'organise de sorte que les résultats soient là lorsqu'on reçoit le patient. Il faut assurer la prise en charge. Il faut assurer un contact permanent avec les investigateurs par des coups de téléphone, des mails, etc. Et puis il y a les visites de l'équipe du Nord, il faut organiser les réunions. On gère les problèmes quotidiennement, c'est ce qu'on appelle le « round up » : on fait le tour de la prise en charge, des médicaments, etc. Sinon, s'il y a des événements indésirables liés à l'essai il faut les déclarer à temps ; il faut tenir les données à jour (cliniques et biologiques) ; il faut assurer des sauvegardes régulières, faire parvenir les données à l'investigateur ; qu'il y ait une possibilité d'échange. [...] Un MEC c'est aussi cela, il signale tout ce qu'il pense pouvoir contribuer à une meilleure adhésion du patient et à une meilleure observance. [...] Être MEC, c'est s'assurer que tous les résultats sont là. C'est un suivi très rapproché, c'est surtout la rigueur du suivi. Les trois premiers mois ce sont des consultations qui durent, après ce sont des visites trimestrielles. Le tout c'est de préparer les patients à la durée des consultations. Dès la prise de contact avec eux, je les prépare. S'ils ont rendez-vous à l'hôpital, on leur dit de suspendre tous leurs autres rendez-vous. Il faut les préparer aussi bien pour les rendez-vous, que pour les prélèvements, que pour le passage au service social.

(MEC essais T et R.)

Cette énumération des tâches à accomplir fait apparaître le MEC comme un acteur central de l'essai, qui doit maintenir des contacts avec tous les acteurs impliqués dans la recherche (les patients, le laboratoire, les investigateurs, les membres de l'équipe Nord, le pharmacien, etc.). En ce qui concerne la conformité des compétences des professionnels de santé locaux avec les qualifications requises pour ce poste de MEC, si les médecins sénégalais sont tous titulaires d'une thèse de médecine, ils n'ont par contre pas tous bénéficié d'une formation sur les Bonnes Pratiques Cliniques ni sur la pharmacovigilance¹. Cette question sera traitée plus loin lorsque j'aborderai les attentes des acteurs de santé locaux en matière de recherche médicale.

II.IV.2. LA RÉFÉRENCE À L'EXPÉRIENCE

Certains MEC tendent à présenter le travail en essai clinique comme une pratique similaire à une pratique clinique « classique », du moins vis-à-vis du suivi des malades. C'est ainsi qu'ils mettent en avant leur expérience en matière de prise en charge et de suivi des PvVIH pour justifier leur aptitude à occuper le poste de MEC. Pour eux, ce travail dans le cadre d'un essai clinique est perçu comme une continuité de « ce qu'ils savent faire ». L'extrait de dialogue suivant entre l'anthropologue et un MEC illustre la référence de ce soignant à l'expérience versus la nécessité d'avoir suivi une formation sur les Bonnes Pratiques Cliniques pour être capable de conduire une étude clinique :

Anthropologue — Quel intérêt aviez-vous à participer à cette étude clinique ?

Dr. Traoré — C'était une suite seulement...J'étais déjà impliqué dans la prise en charge donc il n'y avait rien de nouveau. C'était ma première expérience en essai thérapeutique, mais ce sont des choses que je faisais déjà depuis belle lurette. J'avais fait de nombreuses formations avant et j'ai été nommé parrain de région sur le programme de décentralisation.

A — Est-ce qu'il y avait une nouveauté pour vous dans le fait de travailler dans le cadre d'un essai thérapeutique ?

Dr. T. — Le nombre de malades qui est bien déterminé, la surveillance des paramètres, mettre les données à jour. En fait, tout ce qui était dit dans le contrat, les termes de références. Mais en ce qui concerne le suivi des patients, je faisais ce travail depuis longtemps dans le cadre de la cohorte de l'ISAARV.

A. — Avez-vous reçu une formation spécifique pour travailler dans le cadre de cet essai thérapeutique ?

¹ — Les formations dans le domaine de la pharmacovigilance ont été mises en place en 2010.

Dr. T. — J'ai passé trois semaines avec le MEC (Nord), ce que j'ai appris de nouveau c'est par rapport à l'essai. Ce n'est pas la formation médicale que j'ai appris, cela nous l'avons tous.

A. — Mais justement, par rapport à cette formation et à votre pratique classique, est-ce qu'il y a des choses spécifiques à savoir pour travailler dans un essai ?

Dr. T. — C'est un suivi de près, il faut une surveillance régulière. Pour le MEC c'est un travail beaucoup plus médical [...] Si on a une bonne formation médicale, le reste c'est juste d'expliquer un peu. Pour moi, cela ne nécessitait pas une formation. Nous on s'est formés sur le tas, on s'est bonifiés. Les Bonnes Pratiques Cliniques ce n'est pas spécifique à l'essai, on a toujours besoin de cela [...] Mais si tu es impliqué dans une recherche, tu dois avoir une formation sur les Bonnes Pratiques Cliniques. Mais est-ce qu'en l'espace de deux ans, on ne s'est pas déjà formés ? Il y a beaucoup de choses que j'aurai déjà acquises, ce sera juste une répétition [...] Et bien que n'ayant pas formellement reçu cette formation en BPC, est-ce qu'on en a besoin ? Est-ce qu'il y aurait un plus une fois qu'on aurait participé à cela ?

(MEC)

D'après cet informateur, le fait d'avoir une « bonne formation médicale » est un paramètre suffisant pour occuper le poste de MEC. Pour lui, les BPC constituent une manière d'être et d'agir du médecin au quotidien, qui n'est pas réservée à l'exercice de la recherche clinique. Bien qu'il reconnaisse la nécessité et / ou l'obligation de suivre une formation sur les BPC, son discours met en avant la valorisation de l'expérience acquise antérieurement (parrain de région dans le programme de décentralisation, longue expérience de suivi des patients, formation sur le tas, etc.) qui contribue à la constitution de « savoirs pratiques ». Ce point de vue du MEC peut également être appréhendé à travers le rapport « besoin perçu » / « besoin réel » (d'une formation spécifique en BPC). Il met en lumière « ce que les gens pensent qu'ils ont besoin de savoir » alors qu'un constat récurrent auprès des professionnels de santé en Afrique est celui de personnes qui « ne réalisent pas à quel point elles ont besoin d'être formées »¹, particulièrement en matière d'éthique de la recherche médicale.

II.V. L'ASSISTANT DE RECHERCHE CLINIQUE (ARC)

L'assistant ou « attaché » de recherche clinique (ARC) est mandaté par le promoteur, il est chargé d'assurer pour ce dernier le suivi et le contrôle de la qualité scientifique technique et réglementaire des projets de recherche clinique². Il est chargé de s'assurer du respect du protocole au niveau des centres recruteurs, pour ce faire, il réalise des audits et évalue la qualité du travail (Dodier, 2000)³.

La personne qui occupe le poste d'ARC au CRCF a d'abord été mandatée par l'ANRS pour travailler sur le suivi de cohorte ANRS 1215. Cette personne a la particularité de cumuler plusieurs statuts : il est employé comme ARC à 20% de son temps, le reste du temps, il est assistant de recherche – praticien hospitalier et donne des cours à l'Université. Il est médecin titulaire de la fonction publique et dans ce cadre, il effectue des gardes au SMI et des consultations auprès des patients. Il ne s'occupe pas de la saisie des données car une autre personne a été employée spécialement pour cette tâche.

¹ — Propos tenus par Kruger M. à propos des pratiques des recommandations éthiques par les soignants locaux lors du *Symposium sur l'éthique de la recherche sur la santé en Afrique* organisé par SARETI en 2006 à Dakar.

² — Le Gac (2009).

³ — Pour accéder à ce métier, la personne doit avoir un niveau d'étude II (bac+ 3) ou niveau I (bac+5) ainsi qu'être titulaire d'un diplôme inter universitaire dans le domaine des études cliniques ou d'autres domaines scientifiques.

II.VI. LE TECHNICIEN D'ÉTUDE CLINIQUE (TEC) : UNE FONCTION ABSENTE

La fonction de technicien d'étude clinique (TEC) a été mise en place en France en 1987, dans le cadre de la création des CISIH¹. Ce poste est occupé en majorité par des techniciens de laboratoire et des infirmiers. La nature des tâches effectuées par les TEC est variable d'un site à l'autre mais elle se concentre essentiellement autour de deux axes « officiels » : le Dossier Médical Informatisé (DMI) et les essais. « Faire du DMI » consiste à opérer une succession de tâches : parvenir à obtenir du patient son consentement, recueillir diverses informations sur le patient (tableau clinique, résultats biologiques, etc.) et sur sa prise en charge (traitement en cours, etc.), coder toutes ces informations puis les saisir sur informatique et en faire des extractions (souvent sur demande des instances ministérielles). Ces tâches qui concourent toutes à assurer le recueil des données médico-économiques font l'objet d'une procédure standardisée (Théodore, 1998). Le TEC est une personne mandatée par l'investigateur. Il participe à la politique du service en matière d'essais, aux réunions d'informations proposées par les promoteurs, à l'organisation de l'essai dans le service. Il facilite le déroulement des essais, par le *screening*² et l'*inclusion* des patients, la présentation des essais aux patients, la prise de rendez-vous aux consultations, la coordination avec le plateau technique, le conditionnement et l'envoi des tubes aux laboratoires désignés. Le remplissage des cahiers de protocoles, l'envoi régulier des résultats biologiques et cliniques, etc. (Théodore, idem). Les TEC occupent donc une position centrale dans la réalisation d'un essai et se placent comme les « référents essai » du service³.

Ce poste incontournable dans les pays du Nord n'existe pas au Sénégal. La plupart des activités qui viennent d'être énumérées (présentation de l'essai au patient, obtention du consentement, recueil des informations du patient, prise de rendez-vous aux consultations, coordination du plateau technique, etc.) sont assurées par le MEC. Quant aux autres activités citées, elles sont assurées soit par l'assistant social (obtention du consentement dans certaines recherches cliniques hors celles ethnographiées, présentation de l'essai au patient), soit par un ARC ou un agent de saisie (codage informatique des informations sur le patient). Dans le cadre d'un partenariat international, une Technicienne d'Études Cliniques (TEC) d'un institut de recherche français a occupé un poste d'assistance technique au CRCF (2009-2010) afin de renforcer le dispositif et assurer des formations sur les Bonnes Pratiques Cliniques, la mise en place et la conduite d'études, la communication et la traçabilité des données. Cette mission a permis de soulager le personnel précédemment dévolu à ces tâches alors que non

¹ — Les objectifs des Centres d'Information et de Soins de l'Immunodéficience Humaine (CISIH) sont de faciliter la prise en charge hospitalière des PvVIH et d'organiser les soins au niveau régional. Ils font intervenir des acteurs intra et extra hospitalier et travaillent en partenariat avec les réseaux des soins publics et libéraux, les réseaux de prise en charge sociale et les associations spécialisées. Les activités des CISIH sont contrôlées par la Direction hospitalière ainsi que la Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales (DRASS). Parmi ces activités, on peut citer celles de gestion des Déclarations Obligatoires du sida (DO) et des nouvelles séropositivités, de gestion des Accidents d'Expositions Sexuelles et / ou sanguines (AES), le développement et la mise en place des dossiers médicaux informatisés spécifiques au VIH, la prévention, la pharmacovigilance et la gestion des protocoles de recherches cliniques.

² — Le *screening* consiste à sélectionner des patients en fonction de paramètres médicaux, biologiques et cliniques, retenus par les promoteurs et les investigateurs de l'essai.

³ — Pour accéder au poste de TEC, la personne doit avoir un niveau d'études II (bac+3) ainsi qu'un diplôme universitaire dans le domaine des études cliniques ou d'autres domaines scientifiques. Avec une expérience de TEC, la personne pourra envisager plusieurs activités dans le futur comme le développement des technologies et des équipements utilisés en recherche clinique, le développement des réseaux de professionnels, le développement des files actives informatisées ainsi que la multiplication des essais cliniques. Lors d'un terrain exploratoire dans un SMIT français (2006), j'ai été autorisée à suivre les activités d'un TEC : prise des rendez-vous des participants, préparation des tubes pour les prélèvements biologiques, tenue du cahier d'observation, suivi des consultations, orientation des participants au sein des différents services, etc.

formé, autorisant une plus grande efficacité à leur niveau, et d'améliorer la qualité de la recherche (Diouf et al., 2009).

II.VII. LE PERSONNEL SOIGNANT ET PARA-MÉDICAL : OÙ EST PASSÉ L'INFIRMIER ?

Hormis les métiers spécifiques à la recherche clinique qui viennent d'être énumérés, des membres du personnel local de santé sont également sollicités pour travailler dans les projets de recherche clinique. Ils appartiennent au domaine médical (pharmacien) ou paramédical (assistant social, infirmier, médiateur de santé, etc.). Il n'a pas été possible de suivre chacun de ces acteurs par manque de temps, de disponibilité des acteurs et tout simplement parce que certains services n'ont été fonctionnels qu'au moment de mon départ définitif du terrain. De fait, les activités quotidiennes du pharmacien et de l'assistant social ne seront pas restituées dans ce travail, ni leurs interactions avec les participants aux projets de recherche clinique car les observations n'ont pas pu être systématiques¹. Toutefois, je vais brièvement rendre compte des fonctions du pharmacien (à partir des observations menées au CTA sur l'essai T. et de quelques séances observées au CRCF) et de l'assistant social (entretien réalisé sur ses fonctions et ses responsabilités) dans le cadre d'une étude clinique (essai R.).

Le pharmacien s'occupe de la dispensation des antirétroviraux testés dans le cadre de l'essai et informe les patients à propos de leur posologie et des éventuels effets secondaires. Il est également en charge du contrôle de l'observance des participants (questionnaire sur le nombre de prises manquées, décompte des comprimés retournés, etc.) et de la gestion du stock des ARV. Il s'assure également que le participant a bien compris les horaires de prise des ARV. L'assistant social — qui a pris ses fonctions tardivement au CRCF — s'occupe de faire des entretiens individuels avec les participants au cours desquels il discute de différents aspects de l'étude clinique concernée (information sur la procédure de consentement, le nombre de prélèvements et de tubes utilisés, etc.). Il assure également des séances d'« éducation thérapeutique ».

Le poste d'infirmier est apparu absent de l'organigramme de la majorité des études cliniques observées. Cette absence doit être interrogée car l'infirmier joue un rôle central à tous les niveaux du système de santé sénégalais (hôpital, centre de santé, poste de santé). A l'hôpital, l'exclusivité de la réalisation des activités de soins leur revient, ils y occupent aussi des postes administratifs : ils assurent par exemple la fonction de major dans les services, gérant ainsi les gardes du personnel (médecins et infirmiers) ainsi que les besoins divers en fournitures ou en matériels². Or, sur plus de la moitié des recherches cliniques observées (3/5) la fonction d'infirmier est occupée par d'autres corps professionnels³. C'est le cas par exemple dans les essais T. et R. où les fonctions d'infirmier sont effectuées par le technicien de laboratoire qui effectue les prélèvements biologiques, et par un « représentant associatif » qui se charge d'orienter les participants vers les différents services. Dans ce

¹ — L'observation et l'analyse des pratiques quotidiennes de ces deux professions médicales et paramédicales dans le cadre d'une recherche clinique représentent une piste de recherche à approfondir après la thèse. Elle permettrait de compléter le processus de recherche clinique et l'itinéraire des participants dans ce processus. Par ailleurs, ces deux espaces représentent *a priori* des espaces particuliers de dialogue entre les participants et les professionnels de santé.

² — Dans les centres de santé, ils assurent les consultations, le service des hospitalisations, activités qui leur reviennent également dans les postes de santé dont ils sont les « chefs » en même temps qu'ils gèrent la structure et le personnel. Ils sont l'équivalent du médecin et sont appelés « docteur » par les usagers (Hane, 2007 : 95). Pour une étude approfondie des cursus professionnels des infirmiers et des assistants sociaux je renvoie à la lecture de la thèse de F. Hane (2007).

³ — Dans le cas des deux autres essais (D. et S.), des infirmiers sont mobilisés pour effectuer les prélèvements sanguins et orienter les PvVIH vers les différents services.

cas, l'absence d'infirmier fait émerger un nouvel acteur qui est caractéristique de la nécessité d'une prise en charge pluridisciplinaire dans le cadre d'une maladie chronique et stigmatisée comme l'infection à VIH : les représentants de malades ou « associatifs » — tels qu'ils sont désignés par les professionnels de santé locaux —. Nous reviendrons sur cette catégorie spécifique de personnel et leur implication dans le processus de recherche clinique dans la quatrième partie.

Dans le projet C., c'est le MEC qui a dû effectuer les prélèvements durant les premières semaines de l'essai. Par ailleurs, dans ce même essai, le poste officiellement prévu pour un infirmier selon les BPC, c'est-à-dire celui de coordonnateur est occupé par un médecin :

Que ce soit aux États-Unis ou ailleurs, en général, le coordonnateur n'est pas médecin, c'est un infirmier. Je suis surqualifié pour ce poste mais mon statut de clinicien me permet de connaître la gestion des données.

(Coordonnateur)

Ainsi, si le phénomène le plus fréquemment observé dans les structures sanitaires d'Afrique de l'Ouest est celui d'une sous-qualification de l'acteur de santé (Jaffré & Olivier de Sardan, 2003 ; Vidal, 2005), on assiste parfois, comme c'est le cas ici, à une surqualification.

On peut alors se demander pourquoi ce poste d'infirmier est occupé par d'autres corps professionnels : est-ce qu'il s'agit d'un manque de personnel ? D'une difficulté à trouver un personnel compétent pour ce poste ? D'une adaptation stratégique de la part de ces essais ? Ou tout simplement d'une relation de « cause à effet » du fait de l'inexistence au Sénégal du poste de TEC, normalement occupé par un infirmier ?

Les raisons de cette absence sont à chercher dans le mode de fonctionnement adopté par le CRCF et plus particulièrement au fait que cette structure est en train de se mettre en place. En effet, les trois études cliniques où l'absence d'infirmier a été constatée sont réalisées au CRCF. Les comptes-rendus de réunions de staff du CRCF montrent que l'élaboration d'une fiche de poste pour l'infirmier a pris beaucoup de temps et a soulevé bien des malentendus. Il était d'abord question d'employer quelqu'un à temps partiel pour s'occuper de la salle d'hospitalisation de jour, puis pour effectuer les prélèvements. Le CRCF était entrain de mener une réflexion sur une « mutualisation des services » à ce moment là, l'attribution d'un poste d'infirmier attiré au CRCF était donc dépendante d'un consensus à trouver ainsi que d'un infirmier qui accepte ces conditions de travail. Cette absence d'infirmier peut donc être imputée à la gestion du CRCF : étant donné que ce poste ne nécessite pas un temps plein, on le fait cumuler à d'autres personnes ce qui permet d'économiser un salaire supplémentaire dans un contexte où les moyens sont limités.

Ainsi donc, l'organisation d'un essai clinique au Sénégal n'est pas une réplique parfaite de l'organigramme d'une recherche clinique réalisée au Nord. Le fait de répertorier les « métiers de la recherche clinique » présents « sur place » montre que si les fonctions attirées à chaque métier sont quasiment identiques, par contre, certains postes essentiels manquent à l'appel comme celui central de TEC. Cette absence de TEC dans l'organigramme des recherches cliniques étudiées a plusieurs conséquences dont l'absence d'infirmiers et une surcharge de travail pour les MEC.

III. Les perceptions des acteurs de santé de leur participation à des recherches internationales

III.I. DES OPPORTUNITÉS MULTIPLES

Les motivations des acteurs de santé locaux à participer à une recherche clinique peuvent être classées en cinq grands thèmes : un intérêt scientifique ; la possibilité d'exercer dans un contexte stimulant ; un vecteur d'amélioration de leurs pratiques ; une valorisation de leurs compétences ; les bénéfices matériels immédiats perçus.

III.I.1. UN INTÉRÊT SCIENTIFIQUE

Une des raisons de participer est l'intérêt scientifique représenté notamment par la question de recherche posée dans le protocole :

En premier lieu, l'étude de recherche, j'étais attiré par cela ; en second, le sujet très motivant et captivant ; en troisième, le fait de travailler en équipe et éventuellement même sous pression, j'aime bien me lancer des défis, c'est un peu dans ma nature.

(MEC étude D.)

Cet intérêt scientifique regroupe d'autres motivations telles qu'une volonté de participer à l'avancée de la recherche :

D'abord c'est l'avancée de la recherche : « comment faire pour que cela soit mieux ? »

(Investigateur Principal)

Un attrait pour le côté novateur de la recherche :

J'aime le changement et apprendre. Dans la recherche, il y a toujours de la nouveauté.

(Technicien de laboratoire)

C'est un gros projet, et c'est la première expérience en Afrique, il fallait être dedans.

(MEC hors RC ethnographiées)

Une opportunité de mise à jour des connaissances scientifiques sur le VIH :

Un intérêt scientifique, on veut rester en phase avec ce qui se fait de nouveau. Ce sont les avancées scientifiques, les publications dans les conférences ou dans les revues, rester en phase avec ce qui se fait à l'extérieur.

(MEC hors RC ethnographiées)

III.1.2. DES POSSIBILITÉS D'EXERCER DANS UN CONTEXTE STIMULANT

Le travail en essai clinique est présenté par les médecins comme un contexte stimulant. Plusieurs éléments composent ce cadre d'exercice privilégié de la médecine et de la recherche tels qu'une opportunité de travailler en équipe :

Comme motivation, il y a aussi le leadership, le travail en essai clinique nous a aidés à bâtir des équipes, parfois de 20 personnes. Cela nous a appris la gestion des ressources humaines. Et également une grande humilité : « comment faire pour que chaque personne qui travaille avec moi ait le goût de venir chaque matin ? », c'est une très bonne expérience en termes de relations humaines.

(Investigateur Principal)

La possibilité de constituer un réseau avec des chercheurs internationaux :

Une autre motivation est donc également les opportunités de voyage, on échange, on acquiert une expérience et c'est intéressant en termes de relations humaines (...) c'est important, cela constitue un réseau, c'est une opportunité extraordinaire et si tu n'as pas de réseau c'est impossible.

(Investigateur Principal)

La constitution d'un réseau permet notamment aux acteurs de santé locaux d'effectuer des stages à l'étranger dans des services hospitaliers, des universités et des laboratoires de recherche.

L'opportunité d'exercer dans des locaux bien équipés :

Par exemple, eux [les promoteurs] ne vont pas construire un hôpital, le lieu de travail nous incombe, les médicaments aussi. L'équipement des bureaux, du laboratoire, c'est aussi à nous de le prendre en charge. Eux ils ont fait la visite et ils nous ont appuyés. Ils ont payé les climatiseurs, les thermomètres, les étagères, les armoires, les ordinateurs, etc. Ils ont fait un état des lieux, des recommandations, des évaluations puis ensuite ils nous ont donné le feu vert pour commencer, c'était au bout de deux ans.

(MEC projet C.)

III.1.3. UN VECTEUR D'AMÉLIORATION DES PRATIQUES

Aujourd'hui on te dit qu'il faut t'envoyer dans un projet et que tu vas mieux comprendre. Tu apprends le respect des pratiques standard, comme ils font avec le projet C. Aujourd'hui, on est dans le cadre des normes de qualité. L'intérêt aujourd'hui, c'est pour la recherche opérationnelle, c'est-à-dire comment appliquer ces normes standard dans notre dispositif de santé publique ? Ces projets de recherche permettent de maintenir un pôle de référence et ensuite de l'appliquer ailleurs.

(Pharmacien)

Cela m'a donné une grande ouverture d'esprit, cela m'a appris à savoir comment manager une cohorte. Cela m'a permis d'avoir une meilleure organisation dans mon travail, d'avoir une nouvelle expérience dans ma pratique médicale. Et cela m'a permis d'approfondir mes connaissances sur le VIH. Et c'est surtout instructif du point de vue management d'une équipe.

(MEC Projet S.)

Dans le cadre des projets, souvent on prend des jeunes qui rentrent dans le domaine. Ils apprennent certes, mais ils devraient apprendre mieux. On ne peut pas parler franchement de formation mais ils ont beaucoup appris : rentrer les données, parfois même manipuler un ordinateur, ça leur a permis de renforcer leurs

compétences. Pour tous les collègues, je suis certain qu'ils ont beaucoup appris. Les projets gagneraient à systématiser les systèmes de formation [...] Je suis certain que les projets ont beaucoup contribué dans le renforcement des capacités et vu ce que les projets proposent, ils courent.

(Pharmacien hors RC ethnographiées)

Ces trois extraits d'entretiens montrent d'une part, des occasions plus nombreuses d'acquérir des connaissances et des compétences dans le cadre d'un travail en recherche clinique que dans d'autres secteurs ; d'autre part, que ces compétences ainsi acquises bénéficient au domaine plus large de la prise en charge de l'ensemble des PvVIH et donc, qu'elle s'étend au domaine de la santé publique.

III.1.4. UNE VALORISATION DES COMPÉTENCES

A travers leur participation à des projets de recherche clinique, les médecins interrogés voient une possibilité de participer au débat international sur la lutte contre le sida car la recherche — à travers notamment les publications des résultats des projets auxquels ils ont contribué — leur donne une visibilité sur la scène internationale :

Cela te permet d'écrire des articles dans des revues internationales. Depuis que j'ai démarré, nous avons eu des publications dans des revues de notoriété internationale, comme The Lancet. Cela peut m'ouvrir des opportunités pour ma carrière future.

(MEC étude D.)

Cela offre des perspectives comme par exemple les possibilités de publications.

(MEC hors RC)

Cette participation au débat international se concrétise par leur participation aux conférences internationales :

Premièrement, la valorisation que cela procure. Les participations à des conférences, les abstracts, la rédaction de résumés, cela c'est seulement la recherche qui vous le permet. Grâce à la recherche, ma participation à une conférence a pu se réaliser, aussi bien en termes de production scientifique que matériellement d'ailleurs.

(Pharmacien)

Elle contribue également à la visibilité de leurs travaux de recherche et à la reconnaissance de leur travail par leurs pairs à un niveau international :

Ensuite, un autre avantage, c'est que cela vous donne la possibilité de participer au débat international et d'être reconnu par nos pairs. Ensuite, c'est également de pouvoir partager ce que nous avons appris [...] En fait, si vous n'êtes pas dans le sida, vous ne faites pas de recherche. Une autre motivation est celle de la reconnaissance comme expert dans le domaine de la thérapie en matière de VIH. Même si nous sommes un petit pays, nous contribuons. Si vous cliquez sur internet et que vous cherchez des publications sur des thérapies ARV, vous verrez apparaître le Sénégal.

(Investigateur principal)

III.1.5. DES BÉNÉFICES MATÉRIELS IMMÉDIATS

Les bénéfices immédiats perçus par les acteurs de santé locaux concernent une rémunération plus importante dans les projets de recherche clinique :

Une motivation financière c'est sûr. Dans le projet, on me proposait un salaire qui représente le double de ce que je gagnais au CTA.

(MEC hors RC ethnographiées)

Mon salaire en tant que médecin d'étude clinique était de 250 000f. Donc il y a un décalage entre quand tu suis les malades et quand on t'offre un projet de recherche. Si tu es étudiant, ta bourse sera de 100 000FCFA. Et normalement, après ta thèse, tu continues avec un salaire pas très reluisant.

(ancien MEC hors RC ethnographiées)

Puis, il y a un dernier élément, la motivation financière. Moi je suis professeur titulaire de Chaire, et pour moi, les projets de recherche clinique représentent des honoraires en plus. Beaucoup de personnes me disent « on ne te voit jamais pratiquer dans les cliniques privées » ; en effet, la loi m'autorise à avoir trois après-midi par semaine en clinique privée mais je n'en ai pas besoin.

(Investigateur principal)

Les médecins qui dépendent de la fonction publique ont un salaire mensuel qui avoisine les 350000FCFA (soit environ 530 euros). Le salaire proposé à un médecin pour occuper la fonction de MEC est de 500000 FCFA (soit environ 760 euros). Cet avantage financier n'est pas négligeable dans une économie gérée au franc CFA près et dans un contexte où l'accès à la pratique de la profession de médecin dans la fonction publique est limité.

III.II. DE « L'EXPLOITATION » DES ÉQUIPES SUD À L'AMBITION D'UNE AUTONOMIE

Lors de ma présence sur le terrain, parallèlement aux propos évoqués ci-dessus qui mettent en avant toutes les opportunités apportées par les recherches menées en partenariat avec des organismes du Nord, j'ai recueilli de nombreux discours — formels et informels — qui tendaient à présenter cette relation de collaboration avec les équipes « des Nords » (France et États-Unis) comme une relation inégalitaire par certains aspects. La restitution de leurs perceptions de leurs statuts et de leurs fonctions dans le processus de recherche clinique nous renseigne sur leurs attentes vis-à-vis de la manière de conduire une recherche clinique transnationale.

III.II.1. EXÉCUTER OU PARTICIPER ?

Parmi les acteurs de santé locaux qui sont impliqués dans la réalisation d'une étude clinique, il y a ceux qui s'accommodent de leur rôle d'exécutant des procédures du protocole :

Les promoteurs débarquent avec leurs essais et vous confie une tâche, point final.

(Pharmacien)

Vous savez les essais cliniques sont régis par une réglementation. Nous tout ce que l'on fait c'est appliquer les codes des Etats-Unis, on n'invente rien, tous les rôles sont déjà définis.

(Coordonnateur projet C.)

Mais moi je ne fais que suivre les patients, je ne discute pas (...) car on m'a fait comprendre qu'on prend un protocole tel qu'il est.

(MEC projet S.)

Et d'autres qui considèrent cette fonction d'exécutant comme dévalorisante :

Mais je ne me sens pas très concerné par ces histoires d'essais cliniques, à la limite tu es le tâcheron. J'ai vu des questions qui n'allaient pas mais personne n'a rien modifié (...) Tant que tu supportes, tu appliques ce que l'on te dit de faire. Tu es là, tu suis le malade, tu remplis les données, tu ne sais même pas où cela va...

(MEC hors RC ethnographiées- SMI)

Je n'ai pas fait huit ans d'études pour simplement recruter et suivre les patients. Je suis également capable de faire des analyses. Ensuite, ils ont accepté mes remarques. Il faut toujours valoriser cela, mais au départ, ils nous limitaient au recrutement et au suivi des patients. Par exemple, pour l'essai C., eux ils ont pu donner leur point de vue dès le départ. Mais pour nous, c'est arrivé déjà ficelé et c'est là qu'il y a des problèmes.

(MEC hors RC ethnographiées -CRCF)

Il y a un problème par rapport à la cohésion du groupe. Le travail n'est pas fluide entre ce qui se fait au Nord et au Sud. Il n'y a pas de concertation, tu exécutes point barre. C'est limité.

(Ancien MEC)

Ces trois derniers points de vue ne sont pas spécifiques d'une des catégories de médecins décrites plus haut. On les retrouve indifféremment chez les cliniciens « expérimentés », les cliniciens qui « se professionnalisent dans la recherche » ou les « jeunes cliniciens ».

Par contre, les cliniciens qui revendiquent un rôle plus important et plus de marge de manœuvre dans les essais cliniques sont généralement ceux qui ont une forte personnalité et de l'ambition en termes professionnels. Il est important de préciser que ces discours sont isolés et qu'ils concernent des professionnels de santé qui ont choisi un autre parcours professionnel après leur expérience de travail en essai clinique. Ces derniers partagent les discours des personnels de santé analysés par Hane et selon lesquels « l'application des normes n'est pas valorisante. Elles occultent l'expérience et inhibent les capacités du soignant dans la prise en charge d'une pathologie » (2005 : 246). Petryna rend compte de cette même réalité à travers les perceptions des procédures par certains investigateurs locaux qui protestent « contre cette conformité de routine et une intellectualité passive qui est demandée dans le cadre des essais cliniques ; en somme, il suffit de suivre les règles... » (2009 : 18). Ces témoignages peuvent également se rapprocher des travaux de Waast (2002) sur l'état de la science en Afrique, et dans lesquels il montre que pour la région de l'Afrique « médiane »¹, nombre de chercheurs s'estiment réduits au rôle de développeurs ou de simples pourvoyeurs de données.

III.II.2. UN MANQUE DE CONFIANCE

La coopération ne doit pas être un parasitisme, deux individus de contrées différentes, une fois qu'on accepte de venir en Afrique, il faut assumer et il faut respecter. Dans cet essai, ils ont pris toutes les données et après ils n'ont invité personne pour présenter les résultats. Cela ne doit pas être une cuisine interne, cela doit profiter à tout le monde.

(Pharmacien hors RC ethnographiées)

Concernant la prise en charge des malades, il y avait un médecin d'étude clinique local et un autre envoyé par le

¹ — Waast (2002) distingue trois zones : l'Afrique du Sud (qui dispose d'un appareil de recherche robuste et performant, mais confronté aux défis de son "Africanisation"); l'Afrique du Nord (de l'Egypte au Maghreb, celui-ci témoignant d'un dynamisme exceptionnel depuis deux décennies); et l'Afrique "médiane", au sud du Sahara, hors Afrique du Sud (caractérisée par le passage des sciences nationales à un libre marché du travail scientifique alimenté par les organisations internationales, les ONG et les coopérations scientifiques des pays occidentaux).

promoteur. Je m'occupais aussi des perdus de vue, mais là par contre, ils n'ont pas fait confiance à un sénégalais j'imagine, et lorsque l'ancien médecin d'étude clinique est parti, ils ont coupé l'accès à une carte téléphonique qui me permettait d'appeler les patients. C'est également un problème de budget et de fond de roulement.

(MEC hors RC ethnographiées)

Un fait similaire m'a également été rapporté par un médecin d'étude clinique Nord qui m'a expliqué ne pas avoir pu être remplacé — à poste identique de chef de projet — par un médecin sénégalais car selon lui : « *c'est une histoire d'argent, les promoteurs ne souhaitent pas confier des histoires de budget aux sénégalais car ils n'ont pas confiance* ». Si ces propos ne reflètent pas une situation générale, ils attestent cependant d'une réalité partagée par des acteurs précis. Comme le souligne à juste titre ce dernier informateur, cette perception d'un manque de confiance des chercheurs du Nord vis-à-vis des chercheurs locaux doit cependant être resituée par rapport à d'autres éléments de contexte, comme le budget disponible, l'expérience antérieure de faits similaires etc.

III.II.3. UN MANQUE DE CLARTÉ À PROPOS DE LEUR STATUT

D'après les données recueillies auprès des MEC, certains sont insatisfaits par rapport à la définition de leur statut dans l'essai clinique : manque de clarté au niveau des termes de référence du contrat et préoccupation par rapport à leur devenir à l'issue de l'essai. Certains d'entre eux expliquent ne pas avoir de statut officiel, ce qu'ils perçoivent comme une situation précaire :

Je ne suis pas officiellement médecin de recherche clinique, mais dans la pratique c'est ce que je fais (...) disons que cela ne correspond pas à ce que l'on nous apprend dans les Bonnes Pratiques Cliniques, c'est-à-dire un contrat bien clair avec des termes de référence (...) Il y a un intérêt médical certain à participer à cela mais on ne va pas accepter cela pendant de longues années.

(MEC hors RC ethnographiées-SMI)

Les intérêts des investigateurs ce sont les bases de données ; moi je veux avancer, je veux faire ce qu'ils font. Et on ne voit pas d'évolution du côté des médecins, on a un salaire certes, mais pas de sécurité sociale. Ce sont de mauvaises conditions, et je n'ai pas le caractère pour me battre pour cela.

(Ancien MEC hors RC ethnographiées)

Certains MEC m'ont fait part d'une préoccupation à propos de la possibilité de pérennisation de leur poste. C'est ainsi qu'un ancien MEC qui a quitté le domaine de la recherche pour un poste dans la fonction publique s'interrogeait sur les possibilités de reconversion professionnelle après une expérience de travail en essai clinique :

Mais ces projets de recherches cliniques, cela pose des problèmes éthiques et pas seulement du point de vue de la prise en charge des malades, mais également du point de vue de la reconversion du personnel [...] Il faut trouver des moyens pour pérenniser ces postes. On ne pense pas assez au renforcement des capacités du personnel.

(Ancien MEC, 2006)

Cette réflexion pose la question de la temporalité des projets de recherche clinique et montre bien tout l'enjeu du rapport « précarité-pérennité » autour de tels projets. Cet informateur qui a lui-même travaillé plusieurs années comme MEC dans le cadre des premiers essais thérapeutiques menés au Sénégal me confiera craindre que la vision de la recherche du CRCF ne s'oriente exclusivement vers les projets, plutôt que vers le renforcement des ca-

pacités des acteurs de santé locaux et la formation de ceux qui vont leur succéder. Sa préoccupation interroge d'une part, la dimension court-terme / long-terme de la recherche avec tous les aspects qui y sont associés (« missions » de courte durée des chercheurs étrangers et crainte d'une rupture brutale après leur départ, etc.) ; d'autre part, ses apports pour les acteurs qui y contribuent au niveau local. Il y a donc une temporalité différente entre la durée des essais cliniques et les attentes des acteurs locaux de santé en matière d'acquisition d'un statut, de transfert des compétences et de garantie de l'emploi. Ces propos doivent cependant être nuancés car ils se basent essentiellement sur les premiers mois de mise en fonctionnement du CRCF. Cinq ans après avoir mené cet entretien, il est intéressant de constater que contrairement aux propos tenus, les membres du personnel local de santé employés au CRCF sont toujours en fonction. On peut donc penser que l'heure est à la mise en place de collaborations et de projets durables dont la construction du CRCF atteste.

Pour autant, si j'évoquais plus haut les travaux de Waast (2002) qui consistent en un diagnostic de l'état de la science (privée et publique) en Afrique, il serait pertinent d'être tout autant attentif à l'état de la science dans les pays avec lesquels le Sénégal collabore. Si l'on prend l'exemple de la France, on s'aperçoit que l'avenir est incertain du fait du contexte actuel de restructuration de la recherche française, et notamment au niveau des principaux organismes qui finançaient cette recherche médicale sur le VIH dans les PED (ex. ANRS). On peut penser que cette situation va avoir des conséquences sur la pérennisation et / ou l'envergure des recherches en cours ou en projet.

III.II.4. UN DÉSIR D'AUTONOMIE

Au départ, on ne te demande pas grand-chose, alors tu assures cela. Mais notre ambition dépasse cela. On voulait également avoir notre base de données, pour faire des publications, participer à certains événements...

(MEC hors RC – CRCF)

Peut-être que sur des essais futurs ils vont encore être sponsors (à propos d'un promoteur américain), et nous, nous pourrions élaborer ensuite nous même d'autres essais, également dans d'autres régions.

(MEC projet C.)

A propos du projet C., j'ai montré que les acteurs locaux de santé voient dans l'acquisition de compétences, via l'apprentissage des procédures standard internationales, ainsi que dans l'équipement de leurs structures, la mise en place d'un cadre privilégié pour mener dans le futur des essais cliniques par leurs propres moyens.

De la même manière, le responsable d'une structure locale de prise en charge de l'infection à VIH souhaite mener ses propres recherches tout en évoquant les limites pour concrétiser ce projet : déficit de ressources humaines et nécessité de renforcer les équipements de la structure. L'extrait d'entretien qui suit aborde de manière implicite un des premiers obstacles pour acquérir cette autonomie, celui de l'impossibilité d'avoir un statut de promoteur au Sud, du fait du budget nécessaire pour mettre en place un essai clinique :

Pour mener à bien un essai clinique, le problème c'est le promoteur. A mon niveau actuel, je ne pense même pas à développer cela car cela ne va pas aboutir. Il y a un problème d'accès à ces promoteurs, il y a toujours un intermédiaire, les gens du Nord. C'est sûr qu'on a des idées et des possibilités d'essai clinique mais cela ne nous vient pas à l'esprit de les mettre en place.

(MEC hors RC ethnographiées-SMI)

Les plaintes ou les « attentes non satisfaites » des acteurs de santé locaux concernent essentiellement un

sentiment de mise à l'écart par rapport à certaines étapes du processus de recherche clinique comme la possibilité d'exploitation des bases de données, la participation aux publications, etc. A travers les quatre thèmes qui viennent d'être développés, ils revendiquent une reconnaissance de leur travail en essai clinique. Il est important de préciser que ces thèmes émergent malgré des accords et des répartitions de tâches qui sont normalement clairement définis dès l'élaboration du protocole de recherche.

III.III DES COMPÉTENCES EN CONSTRUCTION

Au fur et à mesure des entretiens, un fait est apparu de manière évidente, les MEC « ont des choses à dire » à propos des procédures qu'ils sont chargés d'exécuter. Plusieurs d'entre eux (les jeunes cliniciens surtout) ont des propositions à faire pour améliorer le déroulement des recherches cliniques qu'ils expriment de manières diverses : certaines sont contestées et / ou discutées dans un cadre formel et institutionnel (réunion d'équipe de recherche du projet), d'autres suscitent des conversations plus confidentielles initiées par quelques MEC lors d'échanges d'expériences sur leurs études cliniques respectives. Ces pratiques de négociations des procédures restent parfois à l'état de constats, ou aboutissent à de réels amendements au protocole. Les arguments mis en avant pour justifier la remise en cause ou « discuter » de certaines procédures appartiennent à quatre registres :

- la référence à une expérience antérieure de travail en essai clinique qui a valeur de « leçon apprise » pour les essais à venir ;
- la revendication des MEC d'une meilleure connaissance de la population d'étude que les responsables de l'essai qui ne sont pas sur place ;
- le constat d'un décalage entre les procédures à appliquer et les réalités locales ;
- l'expression d'un besoin de formation sur le travail en essai clinique.

III.III.1. L'ACQUISITION D'UNE EXPERTISE EN MATIÈRE DE RECHERCHE CLINIQUE

Dans le cadre de l'essai R., c'est suite à une expérience de travail antérieure du MEC dans l'essai T. que ce dernier a suggéré de modifier une procédure d'entrée dans la recherche, plus précisément un des critères *d'inclusion*. Dans l'essai T., le MEC avait pu constater plusieurs cas de décès précoces parmi les participants, qui ont été associés à leur taux de CD4 qui était trop bas. Dans l'essai R., le MEC a donc proposé de modifier les critères *d'inclusion* en augmentant le taux de CD4 requis pour permettre un bon déroulement de l'essai :

Le fait de remonter le taux de CD4 sur l'essai R., cela venait de nous, les deux médecins d'étude clinique. C'est par expérience du taux de décès sur l'essai T. que nous avons signalé cela. Ce sont des initiatives que nous avons prises par rapport au bon déroulement tout simplement. En fait, ce sont des réflexions pertinentes que l'on faisait [...] Cela aura été une contribution à l'amélioration de l'essai R.

(MEC essais T. et R.)

Cette suggestion du MEC montre qu'il a intégré une « logique de projet » (Gobatto & Lafaye, 2003), c'est-à-dire, une logique qui va dans le sens de l'intérêt des résultats de la recherche. Dans ce cas précis, il adopte donc une position de chercheur plutôt que celle de clinicien dont la responsabilité aurait été d'essayer de faire bénéficier de cette nouvelle stratégie thérapeutique un plus grand nombre de patients, dans l'intérêt général des PvVIH.

III.III.2. UNE MEILLEURE CONNAISSANCE DE LA RÉALITÉ DU TERRAIN

Ces jeunes cliniciens remettaient parfois en question la pertinence de certaines procédures dans le contexte local de l'étude :

Beaucoup d'imperfections sont là et il faut les corriger. Nous, nous avons une expérience, les MEC ont des choses à dire : la réalité du terrain est complètement différente de la réalité d'un projet. Il y a des choses que l'on peut éviter dès le départ. Par exemple, dans le nouveau projet E., on a changé beaucoup de choses et on a été obligés de reporter le démarrage du projet. On a fait des amendements. C'est cela l'intérêt d'avoir une petite expérience.

(MEC hors RC ethnographiées - CRCF)

Dans ce même ordre d'idée, un MEC « expérimenté » m'a fait part d'un essai thérapeutique où il était en charge du suivi des participants et dans lequel une des molécules nécessitait d'être réfrigérée. Or, dans le contexte d'un pays comme le Sénégal où la température peut fréquemment dépasser 30 degrés, où peu de ménages possèdent un réfrigérateur, et où l'infection à VIH est une maladie stigmatisée, la possibilité de conservation du produit pharmaceutique a posé des problèmes :

Les promoteurs avaient également fait une étude sur la conservation des ARV avec la Cool box¹. Le problème, c'est que les patients n'ont pas accepté de l'utiliser, ils trouvaient cela stigmatisant. Ils préféraient mettre cela dans un sachet pour cacher les médicaments. D'ailleurs, ils avaient plusieurs astuces pour les conserver. Le problème c'est que si cette molécule est mal conservée, cela peut expliquer les causes d'échec thérapeutique ou le fait que certains patients n'aient pas bien répondu au traitement. Donc il y avait un biais de recrutement : on va prendre seulement les patients qui peuvent conserver les ARV. Et donc là on contourne un peu les procédures, il y a des failles. Le problème c'est que ces dépenses ne sont pas prises en charge dans le projet. Cela aurait été mieux s'ils avaient prévu de financer des glacières pour chaque malade. Dans les procédures, ils avaient prévu la cool box, apparemment, ils avaient fait un test d'efficacité et avaient montré que la cool box pouvait conserver les ARV pendant trois jours. Mais selon les patients, ils doivent changer chaque jour la glace, et cela fait des dépenses, donc on aurait dû au moins donner les moyens aux patients d'acheter cette glace.

(MEC-CRCF)

Visiblement, les promoteurs ne s'étaient pas informés à l'avance de la faisabilité de cet essai dans le contexte socio-culturel local. Cette situation est révélatrice de l'écart qui peut exister entre le contenu d'un protocole de recherche et la « vraie vie » des participants. D'autres éléments du protocole de recherche de cet essai étaient contestés par rapport à son applicabilité dans le contexte local comme le fait d'être en contradiction avec les recommandations nationales : traitement nécessitant plus de prises médicamenteuses (8 comprimés) que le traitement standard disponible au Sénégal ; molécules utilisées non recommandées en *première intention*, etc.

III.III.3. DE LA THÉORIE À LA PRATIQUE...

Les MEC qui ont eu l'opportunité de participer à une formation sur les BPC ont perçu un décalage entre les enseignements théoriques et les conditions d'exercice « réel » de leur métier. C'est ce que montre le récit suivant d'un MEC qui a suivi une formation sur les BPC à l'occasion de sa première année de CES, soit quelques années avant de travailler dans cet essai :

¹ — La Cool Box est le nom que les promoteurs avaient donné à un système de mini-glacière.

Dans une certaine mesure, oui il y a des bénéfices, mais il y a un véritable fossé entre la théorie et la pratique. L'archivage par exemple, là j'ai eu des problèmes, et nous n'avons pas d'archivistes ; et puis l'infirmière également, j'ai trouvé que ce n'était pas discret...Les prélèvements étaient faits dans une salle où il y avait d'autres infirmières. Ensuite, concernant les choses qui n'étaient pas respectées, j'avais l'impression que dans un projet, il y a un investigateur, quelqu'un qui vient vérifier, moi je n'ai jamais eu de visites ni d'audit. Alors soit c'est causé par le manque de moyens, soit par des problèmes de logistique. On travaille comme on peut dans les conditions qu'on nous présente.

(MEC)

Ce témoignage concerne le projet S. qui a été réalisé par une équipe hospitalière locale dans les locaux du SMI. Dans ce cas précis, cet écart entre la théorie et la pratique est à mettre en relation avec différents éléments qui constituent la « culture professionnelle locale de la santé » en Afrique de l'Ouest : un manque de moyens matériels (par exemple pour disposer d'une salle exclusivement dédiée aux prélèvements de la recherche clinique en question), et un manque de personnel formé et qualifié pour effectuer certaines activités précises (archivage, audit).

III.III.4. L'EXPRESSION D'UN BESOIN DE FORMATION SUR LES SPÉCIFICITÉS D'UN TRAVAIL EN RECHERCHE CLINIQUE

Dans l'ensemble, les professionnels de santé souhaitent bénéficier d'une formation continue sur les Bonnes Pratiques Cliniques qui concernerait tous les professionnels de santé. Ils pensent qu'elles devraient être systématiques pour les membres du personnel de santé susceptibles d'être sollicités pour travailler dans le cadre d'une recherche clinique :

Il faut un accompagnement, que ce soit l'occasion d'avoir une formation complémentaire. Avec le Centre (CRCF), on commence à entendre parler de cela mais c'est récent. Car si tu vas sur le terrain, tu vois que le médecin qui en réalité se retrouve à faire le travail ne respecte pas les Bonnes Pratiques Cliniques [...]. Il faudrait améliorer les Bonnes Pratiques Cliniques, qu'il y ait une transparence, ici personne ne suit les Bonnes Pratiques Cliniques.

(MEC hors RC ethnographiées-SMI)

Je faisais partie des gens qui devaient assister à un séminaire sur les Bonnes Pratiques Cliniques en 2004, et aujourd'hui nous sommes en 2006, j'attends toujours la deuxième vague de formation...

(MEC hors RC ethnographiées-CRCF)

Il y a une nécessité d'avoir une formation avant de nous confier des projets. Les gens, ils te confient des choses sans te mettre au diapason de ce que tu dois faire.

(MEC hors RC ethnographiées-CRCF)

Il est indispensable, et il faut que les gens le comprennent, il faut que les cliniciens aient une formation avant d'être impliqués dans un essai clinique. Ici aux Maladies Infectieuses, il y a eu des formations sur les Bonnes Pratiques Cliniques, et pourtant, aucun des cliniciens qui sont dans les projets n'y participaient. Cela concernait plutôt les gens d'autres services : le CTO, l'hôpital Le Dantec. Ce sont les gens qui installent ces projets qui devraient mettre cela en place [...] Normalement il devrait y avoir des possibilités, normalement il y a un budget de formation qui est là, qui est disponible. Moi je continue mes activités d'études cliniques. On peut être formé sur le tas mais il y a des règles qu'il faut suivre. On est limités, nous ne sommes ni épidémiologistes, ni spécialistes en santé publique.

(MEC hors RC ethnographiées - CRCF)

Ce MEC — qui travaille sur un essai vaccinal — explique qu'il a lui-même pris l'initiative de suivre une formation en Suisse sur la recherche vaccinale car aucune formation n'était prévue par les promoteurs de l'essai dans lequel il était embauché. Après l'obtention d'une bourse de l'OMS, il est parti trois mois pour se former et d'après lui, c'est véritablement après cette formation qu'il a compris l'objectif de l'essai auquel il participait. Ce besoin d'une plus grande spécialisation de la formation en fonction du type de recherche clinique a été exprimé à plusieurs reprises:

Dans le projet, il y a un volet nutritionnel très important. Faute de formation, j'ai eu des difficultés pour effectuer les plis cutanés de dénutrition, savoir comment utiliser le matériel, etc. C'est cela ma préoccupation depuis le départ. Je ne suis pas nutritionniste, ce sont des compétences qui me manquent pour mener à bien ce projet.

(MEC Projet S.)

Les entretiens menés avec les MEC impliqués dans les 5 études ethnographiées montrent que l'entrée dans l'étude clinique n'est pas systématiquement accompagnée ou précédée d'une formation sur les Bonnes Pratiques Cliniques à destination des membres de l'équipe de recherche locale. Par ailleurs, tous n'avaient pas pu bénéficier de cette formation sur les BPC au cours de leur formation initiale ou d'une formation continue. Les soignants sont en position de demande non seulement de formations sur les BPC, ou de formations spécifiques selon le principe de l'essai clinique (essai vaccinal, étude nutritionnelle, etc.), mais également d'informations sur le domaine de la recherche biomédicale en général. Pour autant, je viens de montrer plus haut que même lorsque ces formations ont lieu, elles sont perçues par les MEC en décalage avec les pratiques réelles. Cette situation peut être rapprochée de celle décrite par Jaffré & Olivier de Sardan lorsqu'ils expliquent que dans les milieux de la santé, on invoque souvent le « manque de formation » comme cause des dysfonctionnements, et donc le départ en formation comme solution. D'après eux, cette situation a pour conséquences l'organisation d'une pléthore de formations « qui n'ont guère d'impacts sur les attitudes "en situation réelle", et ont surtout pour effet de distribuer des per-diem aux personnels — la quête permanente de per-diem étant une des principales stratégies des fonctionnaires pour "arrondir les fins de mois" —, et de désorganiser encore un peu plus les services » (2003 : 293). Ils précisent que le problème principal des « formations » est qu'elles ne portent que sur les normes officielles, et ne concernent donc pas la culture professionnelle locale, effective, qui régit les comportements des personnels de santé, avant et après le temps « à part » de la formation. Les formations apparaissent alors selon eux « comme des "parenthèses" où l'on discourt gentiment des normes officielles, avant de revenir aux routines habituelles de la vie professionnelle réelle » (idem).

Il apparaît donc intéressant de se pencher sur les modes de dispensation et les contenus de ces formations sur les BPC, malheureusement, aucune n'a eu lieu pendant ma période d'enquête. Pour l'heure, il paraissait donc plus fructueux d'observer la mise en pratique de ces BPC par les personnels de santé sur leur lieu de travail ; ce dont cette partie s'attache à rendre compte.

A travers les points de vue de ces professionnels de santé sur leur participation à une recherche clinique internationale, on peut entrevoir certaines contraintes et caractéristiques liées à l'environnement dans lequel elle s'inscrit : des ressources matérielles et humaines qui sont limitées et qui entraînent des écarts entre la théorie et la pratique; un environnement réglementaire en cours en matière d'éthique de la recherche médicale qui explique que les formations sur les BPC ne soient pas encore systématisées ; une organisation de l'activité de la recherche clinique en train de se mettre en place, etc. Ces contraintes attestent d'une organisation de la recherche clinique transnationale en pleine évolution.

IV. Interpénétrations entre la « culture professionnelle locale de la santé » et l'exercice de la recherche clinique

IV.I. RIGUEUR ET EXERCICE DE LA CLINIQUE

Par définition, le travail en essai clinique est encadré par des normes standard internationales qui donnent lieu à des procédures à respecter pour chacune des étapes du processus de recherche clinique. L'application stricte de ces procédures — renouvelée pour chaque participant — demande une certaine discipline pour mémoriser les différents actes à accomplir, respecter leur chronologie dans le déroulement de la consultation, n'oublier aucune des étapes prévues dans le protocole, reporter correctement les données recueillies au cours de la rencontre avec le participant, etc. Cette rigueur intrinsèque à la réalisation d'une recherche clinique est celle de l'enregistrement précis, répété et régulier d'un ensemble d'informations qui ne sont habituellement pas notés dans les dossiers cliniques des patients (lorsqu'il y en a) dans le cadre d'une pratique clinique ordinaire.

Ainsi, il est important de comprendre comment cette série d'actes à accomplir est accueillie par les cliniciens locaux impliqués dans la réalisation d'une étude clinique et comment elle se traduit dans les pratiques. La question se pose également de la manière dont ils caractérisent ce travail en essai clinique. Dans ce but, je leur ai demandé si cette expérience de travail dans le cadre d'un essai clinique avait une influence sur leur pratique professionnelle et tous ont mis en avant la même exigence : la rigueur.

La rigueur ! C'est surtout la rigueur dans notre travail. Etre MEC, c'est s'assurer que tous les résultats sont là. C'est un suivi très rapproché, c'est surtout la rigueur du suivi. Cette rigueur, on n'a pas cela dans un suivi classique.

(MEC essais T.et R.)

En ce qui concerne les Bonnes Pratiques Cliniques, il reste encore à faire mais les gens cherchent à le faire, à appliquer les procédures opératoires standardisées... Cela permet aux médecins de se remettre en question, un projet amène à la discipline. Je ne pense pas que ce soit frustrant, cela nous apprend à être rigoureux [...] Ce n'est pas une perte de temps, la seule contrainte c'est que tu ne fais que ce projet VIH. Mais tu n'es pas perdant. Tu acquiers une méthodologie, une rigueur, la discipline. Cela te donne la possibilité de t'orienter vers d'autres pathologies.

(Coordonnateur projet S.)

Ces deux extraits d'entretiens montrent que cette introduction de la rigueur dans leurs pratiques est vécue comme un phénomène nouveau, comparé à leurs pratiques quotidiennes dans le cadre d'un suivi « classique ». Si ces propos nous renseignent sur l'acquisition d'une méthode de travail spécifique dans le cadre d'un essai clinique ; par contre, ils ne nous permettent pas de conclure à une absence totale de rigueur dans le cadre de leurs pratiques ordinaires et il faut se garder de toute généralisation. Pour autant, il est pertinent de montrer en quoi cette rigueur de la recherche trouve une articulation — ou une résistance — dans l'exercice de la clinique au niveau local.

Dans l'essai R., les premières séances de consultations pouvaient durer entre une heure et une heure et demie (contre 15 minutes en moyenne dans le cadre d'une prise en charge courante) : temps nécessaire pour effectuer toutes les procédures prévues dans le protocole de recherche. Lors du démarrage d'un essai, cette durée est en plus allongée par le temps nécessaire au clinicien pour prendre connaissance et se familiariser avec ces procédures, alors même que le patient est assis en face de lui.

Dans le cas de la visite *d'inclusion*¹, une séance « standard » débute par la présentation de l'essai, puis le MEC s'assure de la compréhension du patient en lui demandant « s'il a des questions à poser et s'il a tout compris ». Ensuite, la séance se retrouve plongée dans une longue période de silence pendant laquelle le MEC vérifie qu'il dispose de tous les documents nécessaires (questionnaire socio-économique, questionnaire Qualité de vie (QDV), formulaire de consentement en trois exemplaires) et en fonction, lance une impression sur l'imprimante pour sortir les documents ; consulte ces documents ; démarre le questionnaire avec le patient ; reporte les informations recueillies sur la version papier du questionnaire ; reporte ces notes sur le fichier informatique correspondant ; vérifie que les données sont complètes ; démarre l'examen clinique du patient ; reporte les résultats (poids, tension, etc.) sur le dossier du patient ; reprend l'examen clinique ; revient au questionnaire, etc. Puis, au moment de clore la séance, le MEC remet trois exemplaires du formulaire du consentement au patient afin qu'il les signe et s'assure que le patient a la possibilité de conserver ce document dans un endroit discret. Dans le cas où une ordonnance doit être prescrite, le MEC consulte le protocole de recherche pour la remplir correctement. Puis il prépare la carte anonymisée du participant et y inscrit la date du prochain rendez-vous. Enfin, il remplit le coupon de remboursement pour les frais de transport de ce patient et l'oriente vers le prochain service qui va le recevoir. Au fil des consultations, j'ai pu observer le MEC mettre en place des nouvelles pratiques dans un souci de gestion de la durée des consultations. C'est ainsi que par exemple, il profitait de la durée de la prise de température du patient pour rédiger les ordonnances.

Pour certains MEC, l'application de ces procédures est perçue comme une contrainte, notamment par rapport au temps que cela nécessite au détriment de la relation passée avec le patient :

Je trouve que parfois, les formulaires pour les différents entretiens avec le patient sont très lourds et certaines questions sont sans intérêt. Je trouve qu'il y a beaucoup trop de paperasse : il y a un formulaire pour les rendez-vous, un autre pour les examens para cliniques, un autre pour les résultats...sans parler des formulaires pour les inclusions...Donc cela fait que celui qui vient à son premier rendez-vous il a déjà 7 ou 8 différents formulaires à remplir. Cela a des conséquences immédiates. Est-ce que ceux qui écrivent les projets sont une fois venus sur le terrain pour voir ? On a tendance à écrire beaucoup plus dans les projets. C'est comme si les médecins écrivaient beaucoup plus au lieu de prendre du temps pour examiner le patient. Et s'il y a beaucoup de patients qui attendent, il sera obligé de raccourcir cette procédure et ensuite, les formulaires sont mal remplis, ils sont fait à la hâte. Mais dans le cas contraire, c'est une consultation qui peut vous mener jusqu'à 15H !

(MEC hors RC ethnographiées – CRCF)

Les propos énoncés dans cet extrait d'entretien rejoignent ceux de Chippaux (2004) lorsqu'il explique que « la complexité et les contraintes de l'application des procédures de standardisation entraînent la perte de l'autonomie du praticien ainsi qu'une perte de temps ». Cet extrait aborde également les conséquences de ces procédures qui à la longue, et en fonction du nombre de patients, ne sont pas scrupuleusement appliquées par les MEC.

L'ethnographie du projet C. a montré que l'introduction de cette rigueur de travail était difficile à gérer lorsqu'elle n'était pas appliquée partout. En effet, le MEC expliquait que du fait d'une pluralité des normes observées dans les différents projets de recherche pour lesquels il travaille, il craignait de « fonctionner à deux

¹ — Les procédures d'entrée du participant dans la recherche sont décrites et analysées dans le chapitre suivant.

vitesse » et que cela ait des conséquences sur la qualité du travail effectué. J'ai également montré que l'introduction d'une formalisation extrême des procédures était accueillie de manière différente chez les professionnels de santé engagés dans l'essai et les autres. Par ailleurs, cette exigence de rigueur caractéristique du projet C. était également perçue différemment par les membres de l'équipe locale de recherche en fonction de l'évolution de l'essai dans le temps et des difficultés à appliquer au quotidien ces procédures. A ce propos, certains membres de l'équipe qui étaient très enthousiastes et volontaires vis-à-vis de cette formalisation se sont dits « fatigués » après quelques mois de mise en pratique des procédures. Cette situation rappelle les propos de Timmermans & Berg à propos des sentiments ambigus des professionnels de santé envers les recommandations en matière de pratique clinique, qui selon eux :

[...] indicate the mixed feelings professionals have toward the standardization of their work process...Professions express a love-hate relationship toward standards in general, and clinical practice guidelines in particular¹.

(Timmermans & Berg, 2003: 84).

IV.II. « DÉLÉGATION DES TÂCHES » ET « GLISSEMENTS DE FONCTIONS »

Deux évènements rapportés par des acteurs de santé locaux (un MEC et un assistant social) montrent qu'il y a une interpénétration entre la réalisation de projets de recherche clinique *a priori* standardisés et des éléments caractéristiques de la « culture professionnelle locale de la santé ».

Dans le projet S., le MEC a émis des critiques vis-à-vis des pratiques de l'infirmière chargée d'effectuer les prélèvements sanguins. Ces critiques concernaient le lieu de prélèvement (salle commune où il y a un va et vient des autres infirmières, des aides soignantes et des filles de salle du service). Selon elle, cette pratique n'est pas discrète et n'est pas conforme aux Bonnes Pratiques Cliniques car elle pourrait compromettre le respect de la confidentialité du participant :

Il faudrait avoir un local uniquement pour les patients du projet pour les prélèvements [...] J'ai eu une plainte d'un patient qui souhaitait qu'on le prélève dans le bureau, qu'on appelle l'infirmière ici, il trouvait cela plus discret. Le deuxième patient s'est plaint également mais a dit que ce n'était pas grave. Mais les patients arrivent à un stade où ils acceptent tout. Parfois je les sens gênés.

(MEC projet S.)

Cet essai qui est réalisé dans les locaux du SMI ne bénéficie pas d'un espace exclusivement réservé aux projets de recherche, contrairement au CRCF. L'équipe locale de recherche utilise donc des services communs comme la salle des infirmières qui est très fréquentée ; une situation qui tend à exposer au risque de rupture de la confidentialité du participant. En sus d'une critique de l'aménagement géographique et logistique de l'essai, le MEC m'a confié avoir perçu une insatisfaction des participants par rapport à la pratique de prélèvement (gêne par rapport à la salle commune et douleur causée par l'acte de prélever). Cette insatisfaction — qui n'est pas directement exprimée par eux — a des conséquences directes sur le déroulement de l'essai clinique car selon le MEC, elle est à l'origine de nombreux cas de *perdus de vue*².

¹ — « indiquent les sentiments mêlés qu'ont les professionnels envers la standardisation de leur processus de travail...la profession exprime une relation d'"amour-haine" envers les standards en général, et les recommandations de pratiques cliniques en particulier ».

² — D'autres facteurs ont contribué à l'abandon de l'essai par les participants : la lassitude des allers et venues, les difficultés pour payer le transport, l'éloignement géographique, le recours à la médecine traditionnelle et l'insatisfaction avec le produit testé.

J'ai eu beaucoup de plaintes à propos de la douleur de ces prélèvements, et même moi j'ai remarqué que lorsque cette personne prélève cela fait de gros hématomes [...] Moi je leur dit qu'ils peuvent se faire prélever par qui ils veulent. Car c'est vrai que les patients ont des préférences pour certains préleveurs.

(MEC projet S.)

Je profitais de cette dernière réflexion pour lui demander si cet acte devait uniquement être effectué par l'infirmier attitré du projet ou s'il pouvait être effectué par un autre membre du personnel :

Oui il y a quelqu'un d'attitré, mais souvent, elle délègue les prélèvements à d'autres infirmières. Si elle doit être absente, si elle est en retard, et tout simplement parce qu'avec le système hiérarchique, elle peut déléguer comme c'est elle la chef.

(MEC projet S.)

Le contenu de sa réponse illustre les pratiques de « délégation des tâches » qui regroupent toutes les pratiques d'affectation, de déchargement ou de « confiage » des tâches de travail à des personnels qui ne sont pas officiellement désignés pour ces activités (Ndoye et al., 2005a) et qui sont caractéristiques du fonctionnement des structures sanitaires en Afrique de l'Ouest (Jaffré & Olivier de Sardan, 2003). Dans ce cas précis, l'acte de prélever a été délégué à une aide-soignante moins qualifiée et non sensibilisée aux procédures de la recherche clinique (comme le respect de la confidentialité) et a eu des répercussions négatives sur le maintien des participants dans l'essai clinique¹. Une culture professionnelle locale recouvre souvent différents corps ou statuts, formels ou informels. C'est ainsi que la culture professionnelle locale d'un service de maladies infectieuses associe, autour des médecins, les infirmiers, les aides-soignantes, les filles de salle, « *chacun de ces "corps" pouvant à certains égards pratiquer les mêmes actes thérapeutiques, nouer des relations similaires avec les usagers, et développer les mêmes "combines", mais aussi à d'autres égards se répartir les rôles et entretenir des relations hiérarchiques* » (Jaffré & Olivier de Sardan, 2003 : 291).

Des propos recueillis auprès d'un assistant social tendent à montrer que le personnel local de santé recruté dans les recherches cliniques n'a pas toujours les compétences requises pour les postes à pourvoir. C'est ainsi qu'il m'a fait remarquer que seuls les aides-sociaux étaient impliqués dans les recherches cliniques alors que les assistants sociaux sont plus qualifiés². Cette constatation l'a amené à clarifier ce qu'on entend par « travailleur social » et à valoriser son statut :

Tous les travailleurs sociaux qui travaillent dans des sites de prise en charge, nous avons mis en place un réseau des travailleurs sociaux, on a voulu mettre de l'ordre. Pour être assistant social il faut le BAC et trois ans d'études, alors que pour les aides sociaux, il faut seulement le BFM et trois ans d'études. Nous les assistants sociaux nous sommes les concepteurs, et les aides sociaux sont les exécuteurs. Mais ici, tout le monde se fait appeler « assistant social ». On ne sait pas qui est qui. Et les médecins ne nous facilitent pas la chose, il y a une nécessité de faire une distinction entre ces deux statuts et à valoriser les assistants sociaux. Mais jusqu'à ce

¹ — A propos de la logique de « délégation des tâches », Hane a montré « que tout en constituant un procédé d'apprentissage d'un savoir pratique davantage valorisé dans la configuration actuelle des structures de santé au Sénégal, elle est aussi productrice de statut social, professionnel, bref, d'une identité » (2007 : 232).

² — Depuis 1992, suite à une restructuration de l'Ecole Nationale des Assistants et Educateurs Sociaux (ENAES), les assistants sociaux sont formés à l'ENDSS, dont la mission est d'assurer la formation des travailleurs sociaux spécialisés. Cette formation dure trois ans après le bac et les matières enseignées sont, entre autres: la psychologie sociale, l'éducation sanitaire, l'hygiène, la législation sociale, etc. Ce corps de métier a été créé en 1960, sous la tutelle du ministère des affaires sociales. Cependant, les structures d'aides sociales publiques étant inexistantes ou non fonctionnelles par manque de budget, ces travailleurs sociaux se retrouvent exclusivement dans les structures de santé, où ils sont parfois sollicités pour effectuer des tâches extra-sociales relevant de l'exercice médical. Plus couramment, dans les unités de traitement, tout comme les infirmiers, des assistants sociaux sont chargés des procédures de suivi thérapeutique (mise sous traitement, suivi) (Hane, 2007).

jour, je n'étais dans aucun projet alors que les aides sociaux sont tous dans des projets.

(Assistant Social – CRCF-SMI)

Cet extrait montre que les « glissements de fonction » (Ndoye et al. 2005a ; Jaffré & Olivier de Sardan, 2003) — voire ici une « confusion des statuts » — caractéristiques des disfonctionnement des structures sanitaires d'Afrique de l'Ouest et d'habitude acceptés par les professionnels de santé, sont moins tolérés qu'ils ne semblent l'être. Dans ce cas précis, l'assistant social parle même de regroupement au niveau syndical pour protéger le métier de travailleur social des opportunités que lui ôte la procédure généralisée, et apparemment admise par les médecins, de délégations des tâches¹. Cette mobilisation n'est pas provoquée uniquement par rapport au domaine de la recherche clinique, mais aussi en fonction d'une situation plus générale où les aides-sociaux occupent souvent des postes d'assistants sociaux dans les services hospitaliers. Par ailleurs, les avantages perçus à participer à une recherche clinique (valorisation de leur statut et avantage financier) font que la plupart des « travailleurs sociaux » délaissent leurs activités dans le service public pour venir travailler dans ces projets. Replacé dans le contexte sanitaire du Sénégal (déficit chronique de personnel aggravé par une limitation de recrutement taux de recrutement, manque d'assistants sociaux qualifiés, etc.), ce phénomène de désertion a des conséquences sur le maintien d'un suivi psycho-social régulier des PvVIH suivies dans le cadre du programme national de lutte contre le sida ; le service social étant déjà un des services sous-représenté du dispositif de prise en charge. Ce phénomène est rapporté par le coordonnateur du CRCF qui je le rappelle est aussi chef d'un service de Maladies Infectieuses :

Tous les assistants sociaux sont dans des projets de recherche. Les médecins et les patients se plaignent. Ils ne font plus le travail pour lequel ils sont recrutés : leur poste de fonctionnaire. Le service des Maladies Infectieuses est dégaré. On ne voit plus les assistants sociaux, ils sont tous dans les projets.

(Coordonnateur CRCF)

Des investigations supplémentaires seraient nécessaires pour confronter ces propos avec la réalité du fonctionnement des services sociaux dans le service public car la situation qui est décrite ne correspond pas à ce que l'on observe en pratique. Par exemple, au CRCF, un seul assistant social a été recruté fin 2006. J'ai par ailleurs montré que les recrutements de personnel effectués au CRCF concernent essentiellement des personnes prestataires. De plus, pendant la période de l'enquête, le CRCF a rencontré des difficultés pour faire participer à ses activités des membres du personnel d'un service de prise en charge du VIH voisin.

Ainsi, les revendications mobilisées par certains professionnels s'inscrivent en quelque sorte dans la logique du modèle de contrôle du travail défini par Freidson (1984) dans lequel « la légitimité du contrôle repose : sur un corps de connaissances spécialisées et validées par une reconnaissance officielle ; sur l'existence d'un espace professionnel et d'une division du travail contrôlés par les travailleurs eux-mêmes ; sur l'existence d'un marché fermé du travail dont l'accès est réservé aux professionnels ; sur une formation longue, contrôlée directement par l'élite professionnelle »². Le témoignage de cet assistant social fait ainsi apparaître les structures de santé comme des lieux privilégiés d'étude des nouvelles dynamiques professionnelles, comme c'est le cas du réseau mis en place par les travailleurs sociaux pour protéger leur métier (Ndoye et al., 2005a). Ces deux logiques qui relèvent simultanément d'actions individuelles et collectives sous-tendent chacune à leur façon, à la fois les pratiques des

¹ — Ndoye et al. (2005) rendent compte d'une mobilisation similaire à propos du métier d'infirmier.

² — Cité par Dubar & Tripier (1998 : 126-127).

acteurs de santé, l'organisation des services et l'environnement social de la santé publique (Jaffré & Olivier de Sardan, 2003).

Ces deux évènements font donc apparaître une même logique qui regroupe les pratiques de « glissement des fonctions », la « confusion des statuts » et le « décalage hiérarchique ». Pour Ndoye et al. (2005a), cette logique — à laquelle ils ajoutent la pratique de « délégation des tâches » — fait partie des comportements qui participent à définir la « culture du service » dans les structures sanitaires du Sénégal. Le premier évènement qui a été observé auprès d'une infirmière correspond à la logique de « délégation des tâches » ; le second qui a été rapporté par un assistant social correspond à la logique de « glissement des fonctions par le haut » ; ce qui laisse penser que certaines pratiques caractéristiques d'une « culture professionnelle locale de la santé », même si elles n'ont été observées que de manière assez limitée, peuvent perdurer à l'intérieur d'un processus standardisé.

Chapitre Huit. La « mise en pratique » des procédures standard internationales

Le protocole, s'il oriente l'action, n'en prévoit pas toujours tous les aspects. De la même manière, les procédures encadrent les actions attendues en les standardisant mais n'organisent pas totalement le quotidien d'un projet. Un projet de recherche clinique n'est donc jamais l'application stricte d'un protocole et de procédures éminemment pensés et codifiés dans leurs différents aspects.

(Gobatto et Lafaye, 2003 : 82)

Seul un petit nombre d'anthropologues se sont penchés sur l'organisation et le développement comparés des pratiques et savoirs biomédicaux relatifs à la prise en charge du VIH en Afrique de l'Ouest (Collignon et al., 1994¹ ; Gobatto, 1999 ; Vidal et al., 2005 ; Delaunay, 2005). L'étude du lien entre ces deux vastes registres que sont les « savoirs » et les « pratiques » passe par une analyse des savoirs dans leurs aspects formels (directives, protocoles) et leurs modalités d'acquisition, ainsi que par une lecture anthropologique du moment où ce savoir est supposé être convoqué : face au malade. (Vidal et al., 2005). Ainsi, et dans une volonté de contribuer à la production de connaissances sur ce thème, cette partie tente de restituer la « mise en pratique » de normes standard internationales en matière de recherche biomédicale par les professionnels de santé locaux. Les procédures qui ont été retenues comme objet d'étude pour appréhender ce lien entre savoirs et pratiques concernent essentiellement les premières étapes du processus de recherche clinique. Il s'agit des procédures de sélection des sujets de la recherche qui regroupent les étapes du recrutement et de l'entrée des PvVIH dans la recherche clinique (vérification des critères *d'inclusion*, information des participants potentiels et obtention de leur consentement éclairé). Les procédures qui encadrent les activités des autres services (le laboratoire, la pharmacie, le service social, etc.) ne feront pas l'objet d'une analyse dans ce travail, d'une part parce que le CRCF se mettait en place et tous les services n'étaient pas fonctionnels au moment où il s'est déroulé ; d'autre part parce qu'un temps d'investigation plus long aurait été nécessaire pour observer, comprendre et analyser, à l'échelle de cinq projets de recherche clinique, les procédures relatives à chacun de ces services.

Le but de ce chapitre est donc de saisir les conduites des acteurs soumis à des règles précises — représentées ici par les normes internationales en matière de recherche médicale —, supposées organiser leur activité. De ce point de vue, ma démarche s'inscrit dans une perspective interactionniste qui prend en compte non seulement les interactions entre les acteurs impliqués dans la réalisation d'une recherche clinique mais aussi leurs contextes d'actions. Ce choix est justifié par le fait que la mise en œuvre des normes ne peut être comprise qu'à partir du jeu des acteurs dans leurs activités au quotidien.

L'observation des pratiques quotidiennes des MEC à l'intérieur d'un essai clinique et les entretiens menés avec eux ont permis d'une part, de connaître leurs points de vue sur certains aspects du protocole de recherche concerné ; d'autre part, de mettre à jour leur « mise en pratique » de ces procédures standardisées.

¹ — Numéro spécial sur « L'annonce de la séropositivité au VIH en Afrique » dans la revue *Psychopathologie africaine*, Vol. XXVI, n°2, 1994.

Au vu des traditions scientifiques différentes dont sont issus les promoteurs des cinq études cliniques, on peut penser que les rapports des chercheurs locaux aux normes vont être divers. Il sera par exemple intéressant d'observer si les procédures sont perçues, interprétées et appliquées de la même manière lorsqu'elles ont été élaborées en commun et répétées sur le terrain avec les chercheurs du Sud (projet C.), lorsque la répartition des tâches se décide juste avant le démarrage de l'essai (essai R.), ou lorsque les procédures sont peu définies au départ (projet S.).

Ainsi, il sera question de voir comment l'équipe de recherche locale négocie la prise en compte de ces procédures dans les pratiques quotidiennes et ce que deviennent ces procédures édictées (qui se fondent sur les savoirs biomédicaux) au contact de la pratique, donc face aux contraintes auxquelles sont confrontés les soignants (Ndoye & Adjagbe, 2005b). L'observation des pratiques quotidiennes des MEC et le recueil de leurs perceptions devraient permettre de dire s'ils appliquent « mécaniquement » les procédures imposées, ou s'ils les remettent en question, les réinterprètent et les réajustent. Dans ce cas, il sera question d'interroger les fondements des écarts observés entre les procédures édictées dans les protocoles de recherche et les pratiques réelles des professionnels de santé locaux.

I. Le recrutement des participants : des procédures à inventer

Pour réaliser une étude clinique, une des conditions *sine qua non* est de réussir à convaincre un nombre suffisant de personnes de bien vouloir y participer. Il faut des patients, et il faut les recruter rapidement pour éviter d'une part, un problème de coût si l'essai était amené à durer plus longtemps que prévu ; d'autre part, le risque que la question scientifique devienne obsolète si l'essai durait trop longtemps. Le recrutement des participants est donc une étape essentielle puisque de sa rapidité va dépendre le budget de l'essai et la validité des résultats (à laquelle contribuent également l'adhésion des sujets au protocole et la qualité du suivi). Ainsi, tout mettre en œuvre pour que le recrutement se déroule dans les délais déterminés par le protocole s'avère crucial. Rechercher des participants est une entreprise coûteuse qui nécessite parfois la mobilisation de tous les personnels de service et demande d'y consacrer un temps particulier. Cette phase du processus de recherche clinique est déterminante pour le bon déroulement de l'étude clinique, et en général les promoteurs et les investigateurs l'appréhendent :

De toute façon, d'une manière générale, lorsqu'on fait un essai, quand on est promoteur ou investigateur principal d'une recherche, quand on a envie de faire une recherche clinique, un essai thérapeutique, notre hantise c'est toujours l'échec du recrutement, c'est vraiment le truc. Les autres situations on s'en sort toujours : un essai arrêté précocement, et bien c'est parce qu'on aura montré qu'il y avait une toxicité, enfin il y a des raisons, c'est toujours dans le cadre de l'accumulation des connaissances. Là c'est de la « non recherche », c'est-à-dire que si on ne recrute pas c'est de la « non recherche », c'est-à-dire que l'on dépense une énergie considérable pour un essai non faisable. Donc moi c'est une de mes grandes hantises, ce n'est pas tellement d'avoir une mauvaise idée de recherche ou de me tromper dans les choix, c'est de me tromper et de ne pas arriver à rendre faisable un essai. C'est-à-dire qu'une très bonne idée de recherche non faisable c'est une très mauvaise idée. Donc cela c'est un véritable problème, mais c'est universel comme difficulté.

(Promoteur essai R.)

Si le CRCF rassemble les activités de plusieurs projets de recherche clinique sur le VIH, il ne s'occupe pas personnellement du recrutement des participants potentiels. Cette activité dépend de la responsabilité de chaque

étude clinique, à travers ses procédures et les groupes de professionnels désignés pour s'en charger. Dans un premier temps, il est donc intéressant de connaître les procédures standard en matière de recrutement pour savoir quelles pratiques sont attendues de la part des acteurs locaux en charge de cette fonction. Dans un second temps, il va être question d'identifier quels sont les acteurs — à l'intérieur de l'équipe de recherche — qui s'occupent de recruter les participants potentiels et comment ils appliquent et interprètent cette procédure de recrutement. Puis, une attention particulière sera portée à la figure du médecin traitant, qui bien que situé « en dehors du protocole de recherche » occupe une place stratégique dans le recrutement de participants potentiels. Enfin, je montrerai l'apparition de nouvelles formes de collaboration entre les responsables de programmes de recherche et les structures locales de soins en matière de recrutement.

I.I. L'ABSENCE D'UN MODÈLE DOMINANT EN MATIÈRE DE RECRUTEMENT

Dans les deux pays d'origine des promoteurs des études cliniques ethnographiées (France et États-Unis d'Amérique), des procédures multiples sont appliquées en matière de recrutement. Cette diversité des méthodes utilisées peut être interprétée comme l'absence d'un modèle dominant.

En France, dans le domaine du VIH, l'activité de recrutement de participants potentiels à des recherches cliniques se fait par le biais des Centres d'Information et de Soins de l'Immunodéficience Humaine (CISIH) qui se chargent — entre autres — de solliciter et de mobiliser les cliniciens par rapport aux recherches cliniques en cours¹. Depuis 2010 seulement, les modes d'information du public sur la recherche et les recherches cliniques en cours et les méthodes de recrutement de participants potentiels s'élargissent à d'autres espaces et utilisent de nouveaux supports².

Aux États-Unis d'Amérique par contre, on parle d'un phénomène de « professionnalisation du recrutement » (Epstein, 2007 : 190) qui mobilise des acteurs et des techniques très variés pour « capter » des participants potentiels. Alors que de plus en plus d'aspects des recherches cliniques sont conduits par des compagnies privées (les CRO) — comme cela a été montré dans le cadre du projet C. —, le recrutement est parfois confié à des consultants qui se sont spécialisés pour gérer cette activité au niveau des industries pharmaceutiques, et qui possèdent des bases de données de participants potentiels référencés par leurs caractéristiques démographiques et médicales³. Aux E.U., une multitude de méthodes sont utilisées pour recruter des participants, qui vont dépendre en partie du principe de l'essai (étude préventive ou essai thérapeutique) et de la population ciblée

¹ — J'ai pu observer le fonctionnement d'une telle structure lors d'un terrain exploratoire en France (2006). Cette expérience m'a permis de prendre conscience de la quotidienneté de la pratique des essais cliniques dans certains services hospitaliers, d'observer les pratiques spécifiques à chaque « métier de la recherche clinique » (MEC, ARC, TEC) ; ainsi que la mise en place de différents dispositifs de recrutement des PvVIH par la personne responsable du CISIH : confiage du recrutement à certains médecins du service seulement puis implication de chaque médecin traitant. Tous ont été jugés non optimum (surcharge de travail, oubli, activité pas assez valorisée, etc.) jusqu'à l'arrivée d'un TEC qui a été perçu d'un « très grand soutien ». Au cours de la période d'enquête, les CISIH ont été remplacés par les COREVIH (Comités de coordination régionale de la lutte contre le virus de l'immunodéficience humaine) en 2006. Ces derniers ont une fonction élargie car ils coordonnent toute l'action VIH dans une région.

² — En mai 2010, le centre national de gestion des essais de produits de santé (CeNGEPS) a lancé une campagne d'information sur les essais cliniques via Internet et les lieux de soins. L'objectif est « d'informer le public sur la recherche et de faciliter la participation des citoyens aux protocoles d'essais en cours de recrutement en France ». Pour cela, un site Internet réalisé par l'AFSSAPS et la Fédération Hospitalière de France (FHF), et édité par le CeNGEPS a été mis en ligne, accompagné d'une campagne d'affichage dans les cabinets médicaux, les hôpitaux et les associations de patients. www.notre-recherche-clinique.fr.

³ — Entre 1992 et 2001, le nombre de participants à une recherche recrutés aux États-Unis par des compagnies privées est passé de 7 à 20 millions (Epstein, 2007 : 186).

(volontaires sains ou personnes malades) ; mais aussi de la culture locale de la recherche et / ou des jugements individuels des chercheurs sur la meilleure façon de procéder. Les sujets peuvent être recrutés par le biais de leur médecin traitant, des hôpitaux ou des cliniques, des journaux, de la radio, des publicités à la télévision, des annonces publiques, de panneaux d'affichage, de publicités sur les transports publics, de tracts, de brochures, de documents laissés aux poignées de portes, de leur messagerie électronique, ou encore des lieux communautaires comme les églises ou les maisons de santé. Aux E.U., la question du recrutement des participants à une recherche biomédicale fait également l'objet d'une multitude d'ateliers, de conférences, de séminaires et d'articles publiés sur la meilleure méthode pour recruter, allant de l'esthétisme des affiches publicitaires jusqu'à mener une réflexion sur l'implantation du projet de recherche clinique dans le milieu social du participant. Pour Epstein, toute cette dynamique autour du recrutement de participants potentiels représente une véritable « science auxiliaire » à celle des essais cliniques qu'il nomme la *recrutementologie* (2007 :183). Cette « science auxiliaire » évalue l'efficacité des techniques nécessaires, d'abord pour inclure des sujets dans un essai, ensuite pour les garder tout au long de la durée de l'expérimentation. D'après lui, la *recrutementologie* reflète une tentative explicite de transformer l'« art » de recruter en une « science », en même temps qu'elle rappelle que même si la biomédecine devient de plus en plus scientifique sous plusieurs aspects — rationaliser des algorithmes de traitements, employer des technologies de plus en plus sophistiquées, tourner son attention vers les domaines génétiques et moléculaires —, elle reste également une « science humaine ».

Au vu de ces deux contextes, il ne semble pas exister à proprement dit de modèle de recrutement éprouvé reconnu au plan international. Qu'en est-il des voies qui ont été empruntées par les acteurs qui en sont en charge au Sénégal ?

I.II. LES PRATIQUES DE RECRUTEMENT DANS TROIS ÉTUDES CLINIQUES

I.II.1. LE PROJET S. UN RECRUTEMENT À RALLONGE...

Dans le projet S., c'est le MEC qui a la responsabilité du recrutement. Il s'est donc organisé pour entrer en contact avec des PvVIH à proximité de son lieu de travail, c'est-à-dire celles qui sont hospitalisées au niveau du SMI. Le MEC a dû assurer une grande partie de l'activité de recrutement seul, en même temps que le suivi des premiers patients « inclus ». Puis cette activité a été confiée à un assistant social du SMI associé au projet :

C'est la première fois que je me retrouve dans le pilotage d'un projet, donc mes questions vis-à-vis du recrutement c'était plutôt à mon niveau personnel, comment est-ce que j'allais m'organiser : aller au CTA, aller voir les patients hospitalisés, les collègues ? Puis ce sont les assistants sociaux qui s'en sont chargés. Mais au départ, j'allais moi-même voir les patients hospitalisés ; je faisais le recrutement et le suivi au fur et à mesure.

(MEC Projet S.)

Quelques patients ont également été référés par un médecin nutritionniste qui exerce dans une structure de prise en charge voisine, et qui a été nommé « superviseur » en cours d'essai.

Selon le MEC, lorsque le patient arrive pour la première fois dans son cabinet — référé soit par l'assistant social ou un médecin référent —, il a une connaissance très limitée de l'objectif du projet car cette information a été donnée en amont de façon aléatoire, brève et incomplète. Ces propos ont été confirmés par les participants

qui m'expliquaient que lors de cette première opportunité d'information, le projet avait été présenté de la manière suivante : « Ce projet va vous permettre de connaître votre poids », « C'est pour voir si vous grossissez ou si vous maigrissez » : la prise de spiruline n'étant jamais mentionnée.

C'est le cas d'un patient qui a été référé par le « superviseur » et qui est arrivé vers 11h du matin à jeun dans le cabinet de consultation de l'essai car ce dernier venait de lui expliquer « qu'on allait lui faire un bilan de suite ». Or, conformément aux étapes décrites dans le protocole, le MEC a dû expliquer à ce patient qu'avant d'effectuer un prélèvement sanguin, il fallait d'abord vérifier s'il répondait aux critères *d'inclusion* et s'assurer de l'information qu'il avait reçu au préalable sur ce projet. Ce patient dît ne pas trop se souvenir : « que ce sont des vitamines ». Le MEC lui a demandé ensuite « s'il savait qu'il pouvait faire partie du projet et ne pas prendre la spiruline et que cela allait dépendre de son numéro d'ordre » (référence à la technique de *randomisation*). Puis le médecin lui a donné un rendez-vous pour effectuer le bilan une fois qu'il aurait consulté son dossier au CTA pour avoir des informations complémentaires. Le MEC s'est également assuré de savoir si ce patient avait fait un bilan récemment pour ne pas avoir à prélever son sang une seconde fois. En effet, par manque de coordination entre les médecins référents et les MEC, ou parfois parce que le patient ne dit pas à son médecin traitant qu'il participe à une étude clinique¹, il arrive que les patients aient plusieurs prélèvements sanguins à quelques jours d'intervalles. Ce MEC est très attentif à cette question des « prélèvements multiples », ce pourquoi il rend régulièrement visite au médecin en charge des hospitalisations pour lui donner les bilans déjà réalisés dans le cadre de l'essai et ainsi éviter qu'un deuxième bilan soit effectué.

Si l'on reprend l'itinéraire de ce patient, ce dernier est arrivé à 7h du matin à jeun pour une consultation VIH dans sa structure de prise en charge. Là bas, le médecin qui le suit l'a orienté vers l'essai où il est arrivé vers 11h. Ce patient est donc resté plus de 4 heures à jeun avant de rencontrer le MEC de l'essai qui finalement n'a pas effectué de prélèvement biologique. On constate donc qu'un manque de coordination entre ce « médecin-superviseur » et le MEC a considérablement allongé la durée de l'itinéraire de soins de ce patient. Cette situation nous renseigne également sur la relation de collaboration entre les membres de l'équipe locale de recherche. D'une part, le « superviseur » ne semblait pas au courant des différentes étapes du protocole de recherche. Cette situation peut s'expliquer par le fait que ce dernier a été recruté tardivement dans l'essai. D'autre part, cet événement montre que le MEC a scrupuleusement respecté le protocole alors que le comportement de son supérieur hiérarchique aurait pu l'amener à accélérer la procédure de recrutement.

Dans cet essai, le délai de recrutement prévu a été largement dépassé : le délai effectif a été le double de celui prévu. Pour donner un ordre d'idée, 11 patients ont été inclus sur une période de huit mois dont un seul patient entre le mois de mars et le mois de Juin 2006. On voit ainsi qu'il y a une temporalité « idéale » du recrutement qui ne correspond pas seulement à l'application des normes mais qui va dépendre de multiples facteurs difficiles à anticiper. Cette situation a découragé le MEC et a entraîné un « essoufflement » du personnel de santé :

Je voudrais en finir rapidement, je suis mobilisé ici parfois pour un seul patient par jour. Je ressens une fatigue intellectuelle et morale. C'est la même chose pour le personnel paramédical, ils sont moins motivés, notamment les infirmières et les assistantes sociales. Le fait d'avoir dépassé l'échéance, après vous êtes sous tension. Vous avez envie de finaliser l'étude, de sortir les rapports, de commencer l'analyse des résultats. Et le problème, c'est que quand vous faites cela tous les jours, après ça devient de la routine, c'est lassant. J'aimerais passer à autre chose. Je ne veux pas dire que cela diminue la qualité de mon travail ni le fait que je m'engage, mais vous avez envie de rentrer dans la phase d'écriture et de faire des publications.

(MEC projet S.)

¹ — Il ne s'agit pas d'essais thérapeutiques avec administration d'antirétroviraux.

Ce recrutement à rallonge est délicat car par un effet d'entraînement, il va provoquer des retards successifs sur les autres étapes du processus de recherche clinique.

I.II.2. L'ÉTUDE D. UN RECRUTEMENT « ACCÉLÉRÉ »

Dans l'étude D. c'est le MEC qui a la responsabilité du recrutement et il est également assisté par la sage-femme du projet¹. Pour faciliter le recrutement et le suivi des participantes, le projet a déménagé en cours de suivi dans les locaux d'une structure de référence en matière de prise en charge des PvVIH. Malgré ce déménagement de l'essai, des lenteurs dans le rythme du recrutement ont été constatées qui ont poussé les responsables à modifier les procédures d'entrée dans l'étude et à coupler les deux premières visites en une seule.

Les observations des visites de *pré-inclusion* ont montré que la biopsie était systématiquement pratiquée dès le consentement signé². Or, d'après le protocole de recherche, cet examen devait être pratiqué un mois plus tard, à l'occasion de la visite « d'enrôlement ». La période d'un mois de délai entre les deux visites a donc été abandonnée pour laisser place à une seule visite. On est alors en droit de s'interroger sur les conséquences de cette décision pour les participantes de l'étude ; d'une part, car elle réduit considérablement le délai de réflexion par rapport au consentement ; d'autre part, parce qu'elle rallonge la durée de l'examen en multipliant les actes à effectuer ; enfin, parce qu'elle précipite la pratique de la biopsie sur un public féminin non familiarisé avec cet acte clinique invasif. On peut également penser que cette visite « deux en une » a aussi l'avantage, pour les promoteurs, de ne pas faire venir la femme deux fois et ainsi d'éviter le risque qu'elle ne se présente pas au second rendez-vous pour de multiples raisons (incapacité de payer le transport, oubli, refus, etc.).

Le déroulement de cette procédure de recrutement « accélérée » montre que certaines exigences des protocoles de recherche pourraient entrer en conflit avec les règles de respect de la personne. Par exemple, le souci de maintenir un rythme *d'inclusion* soutenu dans une étude pour en respecter le calendrier (et donc le succès puisqu'une étude trop lente peut être stoppée par le promoteur) peut pousser, même avec les meilleures intentions du monde, à bousculer la séquence [composée des différentes étapes prévues dans le protocole avant d'inclure la personne comme la lecture de la note d'information], si on n'impose pas dans les procédures des délais raisonnables de réflexion. Ce véritable conflit d'intérêt n'est en rien spécifique aux PED, mais peut plus souvent y entraîner des conséquences dramatiques (Anglaret & Msellati, 2003 : 75). Comme nous le verrons au cours de la quatrième partie, cette « accélération du processus de recherche clinique » va avoir des conséquences sur la qualité de l'information transmise aux participantes potentielles et sur leur compréhension des objectifs de l'étude. Ici, il semblerait donc que les procédures aient été ajustées pour permettre de maintenir un rythme *d'inclusion* rapide, au détriment de la qualité de l'information transmise aux participantes.

¹ — Je rappelle qu'il s'agit d'une étude préventive du cancer du col de l'utérus chez les femmes séropositives qui nécessite la réalisation d'un examen gynécologique comportant un frottis et une biopsie du col utérin.

² — 12 séances de biopsies ont été observées.

I.II.3. L'ESSAI R. LA « GRÈVE DU RECRUTEMENT » ET LA NÉCESSITÉ DE MOBILISER DE NOUVEAUX RÉSEAUX

Dans l'essai R., c'est le MEC qui a la responsabilité du recrutement des participants et il a dû s'organiser pour assurer cette activité en même temps que le suivi des premiers participants *inclus*. Dans un premier temps, il a sollicité les structures de prise en charge voisines, puis devant la très faible réactivité de ces dernières, il s'est tourné vers d'autres structures de prise en charge des PvVIH de la ville.

Lorsque les responsables d'un essai doivent recruter des participants potentiels, ils attendent en général des structures de santé qu'elles leur réfèrent des patients qui correspondent aux critères de sélection du protocole de recherche, en faisant par exemple une présélection en fonction de leur âge, de s'ils sont porteurs du VIH-1 ou VIH-2, s'ils sont naïfs de traitement ou pas, etc.

Les deux événements présentés ci-après rendent compte du rôle des structures sanitaires locales de prise en charge de l'infection à VIH et de leurs médecins spécialisés comme acteurs incontournables dans ce processus de recrutement des participants.

I.II.3.a. La « grève du recrutement »

Décembre 2006. Lors de la réunion hebdomadaire du CRCF, le coordonnateur de l'essai annonce que le délai de recrutement a été prolongé de deux mois en raison de difficultés de recrutement. Depuis quatre mois, et à l'occasion de chacune de ces réunions, un malaise grandissant se fait sentir à chaque fois que ce dernier constate qu'aucun patient n'a encore été envoyé par les structures voisines de prise en charge du VIH, alors qu'elles se situent à quelques centaines de mètres seulement du lieu de réalisation de cet essai :

Pas un seul patient n'a encore été adressé par (nom de la première structure de prise en charge) ou par (nom de la seconde structure) (...) on est obligés de courir à droite à gauche alors qu'on pouvait espérer un minimum de deux patients...

(Coordonnateur)

Il faut dire que l'essai R. a eu des problèmes pour recruter les 40 patients, parce qu'il faut préciser que pour seulement 40 patients cela a été tout un problème alors que le (nom d'une structure de prise en charge) est là à côté avec des milliers de patients. C'est parce qu'il y a eu des blocages au départ.

(Médecin dans un centre de santé de la banlieue de Dakar)

Une version officielle impute cette difficulté de recrutement à l'absence de correspondance des critères *d'inclusion* du protocole de recherche avec les caractéristiques des patients suivis dans ces deux structures. Une autre version informelle évoque une « grève du recrutement » de la part d'une de ces deux structures de santé.

Cette « grève du recrutement » — dont les raisons n'ont jamais été expliquées de manière officielle — met en évidence la question de la reconnaissance d'une place dans le protocole de recherche pour les responsables des structures sanitaires locales de prise en charge des PvVIH. Dans le cas de la structure mise en cause, le responsable qui occupait un statut officiel d'investigateur principal sur les essais précédents avec ces mêmes collaborateurs ne figurait pas cette fois en tant que site investigateur dans le protocole de recherche. Ainsi, c'est pour exprimer son désaccord avec la façon dont sa structure a été mise à l'écart du projet que le responsable a refusé de référer des patients vers cet essai clinique. Cette stratégie de « grève du recrutement » a eu comme

conséquence d'avoir freiné le rythme des *inclusions* des participants potentiels ; elle a donc eu des répercussions directes sur le bon déroulement de l'étude clinique.

Avril 2007. Je rencontrais en France le promoteur de cet essai dans son bureau et abordais avec lui cette affaire de « grève du recrutement ». Il me confia son sentiment personnel sur les causes et les conséquences de cette affaire :

[...] de grandes maladresses ont été faites, donc c'est vrai qu'il [le responsable de la structure de prise en charge] a fait une grève du recrutement, c'est tout à fait vrai, c'est pour cela qu'il a décidé de ne mettre personne dans R. Résultat c'était une catastrophe, il n'y a eu aucun patient venant (des structures de santé les plus proches du CRCF) [...] on est en train d'essayer de rattraper le coup.

(Promoteur)

Cette rencontre avec le promoteur s'est déroulée au moment de la IV^{ème} Conférence Francophone sur le VIH-sida qui se tenait à Paris. Ce dernier avait profité de la présence de nombreux membres de l'équipe de recherche sénégalaise pour organiser une réunion sur l'essai en cours. Le responsable de la structure de santé en question avait été convié à cette « *première réunion d'un essai thérapeutique à Dakar à Paris* »¹. A la fin de la réunion, ce dernier lui annonça en public qu'il faisait désormais partie des membres du comité scientifique du CRCF. Également conviée à cette réunion par le promoteur, j'ai ainsi pu assister en direct à la stratégie de « rattrapage » du promoteur annoncée deux jours plus tôt à l'occasion de notre entretien.

Cette « grève du recrutement » montre que chaque acteur dispose de plus ou moins de « ressources » pour agir sur la mise en œuvre d'un projet, ne serait ce qu'en s'en désintéressant ou en le dénigrant. Par exemple, la résistance passive à un projet ou le refus d'y participer (ou encore les multiples usages de la rumeur), sont autant de formes plus ou moins « invisibles » par lesquelles les individus peuvent agir (Olivier de Sardan, 1995a). Ici, cet évènement permet de voir le jeu des différents acteurs qui gravitent autour d'un projet de recherche clinique, qu'ils s'agissent de ceux qui sont directement impliqués dans sa réalisation ou justement de ceux qui se perçoivent injustement mis à l'écart.

Cette « grève du recrutement » a donc mis à jour un conflit entre deux catégories d'acteurs, le promoteur Nord d'un essai clinique et une structure locale de prise en charge de l'infection à VIH qui donne à voir les différents enjeux mobilisés autour de la réalisation d'un essai clinique. D'abord un enjeu au niveau du coût de l'essai qui dépend en partie de la rapidité du recrutement. Ensuite, ce processus de recrutement nécessite d'avoir créé et maintenu un réseau de relations avec des structures locales de santé ou des médecins qui prennent en charge des PvVIH, la « matière première » des essais thérapeutiques. Dans le cas présent, il semblerait qu'il n'y ait pas eu de pérennisation de la relation de collaboration nouée sur les recherches cliniques précédentes avec ce responsable. Pourtant, ce dernier dit avoir toujours facilité la mise en place et le déroulement des essais précédents par son esprit de coopération : mise à disposition de son personnel, identification des patients susceptibles de correspondre aux critères du protocole, etc. A travers le rôle que ce responsable de structure revendique — désignation d'un statut officiel dans le protocole de l'essai —, ce conflit permet également d'entrevoir les avantages perçus d'une participation à une recherche clinique : visibilité de la structure en matière de recherche médicale, valorisation du statut professionnel, vecteur d'amélioration des pratiques, etc.). Par ailleurs, cette affaire permet de voir que le fonctionnement d'une recherche clinique est très dépendant des relations interpersonnelles.

¹ — Ce sont les termes du promoteur.

D'après Gluckman (1956), les conflits sont des indicateurs précieux du fonctionnement d'une société et expriment des intérêts qui sont liés à des positions sociales différentes et qui sont culturellement structurés. Ils permettent de maintenir le lien social, en servant d'expression canalisée aux tensions internes, et en mettant en œuvre des procédures ritualisées de leur résolution (postulat fonctionnaliste). Si l'on prend ici l'exemple de la « communauté » d'un essai clinique, l'analyse de cette « grève du recrutement » sous l'angle du conflit a permis de documenter, d'un côté le comportement du promoteur (manque de reconnaissance d'une structure de tradition en matière de recherche médicale et ancien site investigateur, puis tentative de résolution du conflit) ; de l'autre, elle a mis en valeur l'agencité (capacités d'initiative et / ou de résistance) d'un acteur local qui défend la légitimité de sa structure. Elle a également mis en évidence les moyens de résolution de ce conflit, comme ici la décision du promoteur d'intégrer le responsable de cette structure de santé dans le comité scientifique du CRCF¹. Dans ce cas, le conflit a donc mené à un renforcement de la cohésion sociale entre ces deux acteurs.

La mise au jour de cette situation de conflit a permis d'une part, de faire apparaître un acteur central dans la procédure de recrutement d'une étude clinique: les responsables des structures sanitaires locales. D'autre part, de montrer la nature des interactions entre un promoteur et un responsable d'une structure locale de prise en charge des PvVIH. Enfin, cette situation de conflit est à l'origine de la mise en place de stratégies par le promoteur et l'équipe de recherche locale pour pallier aux lenteurs de recrutement. Dans un premier temps, il fût décidé d'élargir le nombre de « sites de recrutement » (structures de santé sollicitées pour référer des PvVIH). Dans un second temps, le promoteur décida de proposer à chacun d'entre eux un intéressement financier pour chaque patient envoyé.

I.II.3.b. Le médecin référent : entre « fournisseur de matériel humain » et relations de confiance

Un des premiers « site de recrutement » sollicité pour référer des patients vers l'essai était une structure de santé située dans la banlieue de Dakar. *A posteriori*, le promoteur reconnaît que l'essai est venu — en quelque sorte — se substituer à cette structure qui n'avait pas la capacité de prendre en charge les examens nécessaires à l'initiation d'un traitement ARV :

Là bas [service de prise en charge des PvVIH situé en banlieue] cela correspond peut-être à une demande des médecins qui veulent avoir des médicaments pour leurs patients parce que j'ai l'impression qu'ils sont un peu délaissés du système, quoi qu'on en dise, théoriquement il y a des médicaments partout mais en fait ils sont un peu délaissés. Donc pour eux c'était un peu une occasion de pouvoir traiter leurs patients, et tout compte fait, on n'a pas tellement de liens étroits avec cette structure, mais là on avait tout intérêt.

(Promoteur)

L'investigateur principal a alors proposé au MEC d'entrer en contact avec le médecin responsable du service qui prend en charge les PvVIH pour l'informer de l'essai clinique en cours et de la nécessité de leur envoyer des patients éligibles. Ce médecin a référé près de la moitié des patients (19 / 40) *inclus* dans l'essai R. J'ai eu la possibilité de le rencontrer lors d'un dernier passage sur le terrain en octobre 2009. Cette rencontre aurait été impossible durant la période d'enquête car ce médecin a été sollicité par le MEC peu avant mon départ. J'ai donc souhaité porter une attention particulière aux perceptions de ce médecin traitant de son implication dans le processus de recherche clinique ainsi qu'aux relations qu'il entretient avec les patients qu'ils réfèrent vers l'essai.

¹ — Le promoteur est également membre d'office du comité scientifique du CRCF au titre de membre fondateur du centre et d'une institution ayant une convention avec le CRCF.

Ce médecin — que nous appellerons Dr Seck — exerce dans un cabinet privé et cumule ce premier emploi avec des consultations VIH dans un centre de santé public situé dans la banlieue de Dakar. Il s'est impliqué très tôt dans la prise en charge des PvVIH en participant à la création d'une association de PvVIH dans les années 1990. Puis, suite à l'obtention d'un financement pour ouvrir un centre de dépistage dans ce centre de santé de la banlieue de Dakar, l'idée a germé d'y ouvrir également un service spécialisé pour la prise en charge des PvVIH. C'est à partir de 2003, et après avoir suivi une formation au CTA qu'il a démarré des consultations VIH. Ce médecin est très dynamique et il consacre beaucoup de temps et d'énergie à ses patients. D'après ses comptes, 10% des PvVIH qu'il suit (50/500) sont désormais pris en charge dans des projets de recherche clinique. Lorsque je lui posais la question de son expérience personnelle dans la réalisation d'essais cliniques, il me fit la réponse suivante :

Non une expérience personnelle non. Comme je le disais au Professeur [investigateur principal de l'essai R.], nous sommes des « fournisseurs de matériel humain » (éclats de rire). C'est mal dit mais c'est comme cela, nous fournissons du matériel humain. Maintenant pour les protocoles de recherche, c'est eux qui font tout là bas. (...) Donc en tous cas je suis « fournisseur de matériel humain », un point-tiret, c'est tout. On envoie les patients...et après ils nous rendent compte des résultats attendus : est-ce que cela a marché ou pas.

(Dr Seck)

Puis je lui demandais dans quelles circonstances il avait été sollicité pour participer au recrutement de participants potentiels :

Bon, le projet était là bien avant, maintenant il faut trouver du matériel humain et ce n'est pas facile de le trouver parce qu'au CTA il y a beaucoup de malades, mais il y en a qui ne remplissent pas tous les critères. Des fois il y a aussi des réticences pour envoyer les patients, il y en a qui ne veulent pas envoyer les patients comme cela, je ne sais pas bon...moi à mon niveau cela ne me pose pas de problèmes. Mais ce sont les critères seulement qui posent problème. Moi j'ai envoyé beaucoup de malades, j'ai envoyé 50 malades et il y en a 19 qui remplissaient les critères. Il y a donc eu un screening sur une cinquantaine de malades avant de faire le choix définitif des 19 [...] Donc en fait, la recherche du matériel humain ce n'est pas facile, c'est pourquoi ils ont recours à la banlieue parce qu'ils ne peuvent pas les recruter sur place là bas, c'est saturé là bas parce qu'il y a des projets depuis longtemps donc ils vont avoir des problèmes de screening, donc pour les trouver on fait appel à la banlieue, c'est plus facile.

(Dr Seck)

Ce médecin témoigne ici de la difficulté à recruter des participants potentiels à cause de critères trop sélectifs et de la saturation des projets dans le centre ville. D'après lui, ces difficultés à trouver des patients éligibles obligent les investigateurs à réfléchir à de nouvelles alternatives et à se déplacer des structures du centre vers celles de la périphérie, qui sont en général dotées de moins de moyens pour prendre en charge correctement les PvVIH et où la population vit de manière plus précaire¹. Je l'interrogeais alors sur sa relation avec ses patients, sur la manière dont il les informait d'un essai clinique en cours et comment ces derniers réagissaient :

Dr S. — Il ne faut pas oublier que ce sont mes patients d'abord, avant qu'ils n'acceptent de partir là bas. C'est vraiment tout un processus pour les recruter parce que vous avez vu la distance ? Tu dois prendre plusieurs cars pour aller là bas donc il faut les sensibiliser vraiment pour qu'ils acceptent cela.

Anthropologue — Est-ce que la relation avec vos patients s'arrête au moment où vous les envoyez vers l'essai ?

¹ — Sur le thème des inégalités sociales et de santé dans les villes africaines, je renvoie à la lecture des travaux de Fassin D., 1986, « Pauvreté, urbanisation et santé : les inégalités d'accès aux soins dans la banlieue de Dakar ». *Psychopathologie africaine*, vol. XXI, 2, pp. 155-176 ; Balandier G., 1955, *Sociologie des Brazzavilles noires*. Paris, A. Colin ; Meillassoux Cl. 1975. *Femmes, greniers et capitaux*, Paris, F. Maspero.

Dr S. — Des fois il y a des patients perdus de vue donc là je suis obligé d'intervenir. Par exemple il y a une dame qui est tombée enceinte et il me l'a renvoyée, oui car cela crée des problèmes... Parce que ce sont tous mes patients, ils vont me revenir, n'oubliez pas ! Donc quand il y a un problème, même moi je suis ces patients en quelque sorte, j'interviens pour les sensibiliser davantage, pour corriger... il y a des gens aussi qui des fois perdent leurs numéros de téléphone et comme les gens habitent ici dans ma zone... c'est moi qui les contacte.

A. — Comment leur avez-vous présenté l'essai clinique ?

Dr S. — Avant de les sensibiliser, il faut leur donner des explications, il y en a qui étaient réticents au départ pour partir là bas.

A. — Pour quelles raisons étaient-ils réticents ?

Dr S. — C'est la distance en général que les gens évoquent. Ensuite ils ne veulent pas partager... ils ne veulent pas divulguer davantage leur secret, ils disent que bon « ça suffit toi tu es déjà au courant de l'affaire » donc ils ne souhaitent pas que d'autres personnes soient au courant ; donc ils utilisent des arguments assez solides quand même. Et au-delà de cela, il faut donc alimenter pour vraiment les convaincre, et c'est là que la relation de confiance joue beaucoup. Sinon, il y a beaucoup de gens qui ont refusé malgré les explications hein ! Par exemple, il y a le boutiquier qui ne va pouvoir laisser sa boutique car rien qu'avec le trajet, tu peux facilement perdre 4h Aller/Retour. Alors pour les ménagères qui n'ont pas grand-chose à faire, ou des chômeurs, donc c'est surtout ce genre de patients qui n'hésitent pas, parce qu'ils y trouvent leur compte aussi. Parce qu'ils intéressent les patients ne serait-ce que pour le transport.

Heureusement, ceux qui sont partis il y en a qui n'ont pas regretté. Il y en a même qui refusent de revenir, je dis bon tant mieux. Au départ ils hésitaient ils ne voulaient pas partir mais après maintenant ils ne veulent plus revenir. Et la question de confiance joue aussi beaucoup pour les motiver. Par exemple il y en a qui refusent parce qu'ils ne veulent pas quitter ici. Il y en a d'autres, quand j'insiste alors ils y vont.

[...]

A. — Est-ce que les patients vous ont demandé conseil par rapport à cet essai clinique et quelles étaient leurs préoccupations ?

Dr S. — La majorité de ceux qui ont accepté ils disent « ben on te fait confiance, je sais que si tu m'envoies là bas c'est parce que c'est dans mon intérêt » et donc ils n'hésitent pas... c'est pour cela que je dis que la relation de confiance entre moi et les patients, c'est vraiment une forme de complicité et cela joue beaucoup. Et même, il y en a qui lorsqu'il y a des difficultés là bas, ils viennent en parler ici.

(Dialogue entre l'anthropologue et le Dr Seck)

La notion d'un « processus » à mettre en place pour recruter des patients évoqué par le Dr Seck montre que plusieurs étapes sont nécessaires avant que le patient accepte d'être référé vers l'essai : d'abord « sensibiliser », « corriger » (dans le cas où le patient ne comprend pas), puis « informer », « convaincre », « motiver », « insister »... A travers l'usage des trois derniers verbes, on constate que le médecin n'est pas seulement dans une dynamique d'information des patients sur le but de l'essai mais plutôt dans une relation de collaboration avec l'équipe de l'essai car il fait tout son possible pour que ses patients acceptent d'y être pris en charge. Ici, l'information est transmise dans un but utilitariste, c'est-à-dire comme un moyen de persuader les patients. Par ailleurs, il utilise également la confiance que ses patients lui portent pour les convaincre. D'après Faden & Beauchamp (1980), trois formes d'influence peuvent être exercées par le chercheur ou le médecin pour que le patient prenne part à l'essai clinique : la persuasion, la manipulation et la coercition. Ici, il semblerait que le comportement de ce médecin appartienne au premier registre. Ainsi, à travers les interactions de ce médecin avec ses patients, on commence à entrevoir que le consentement à participer à un essai clinique n'est pas seulement une procédure réduite à la présentation des informations par les membres de l'équipe de recherche et à la signature du formulaire par les patients ; il est un processus qui se déroule à travers l'implication d'une variété d'acteurs sur une période de temps plus étendue (Mueller, 2004).

Cet extrait de dialogue montre également le caractère temporaire d'une recherche clinique lorsqu'il insiste sur le fait que « ses patients vont lui revenir » à la fin de l'essai. Si certains lui reviennent même avant, comme ceux qui ne correspondent pas aux critères d'inclusion ou les perdus de vue, d'autres choisissent de continuer à être pris en charge par le médecin qui occupait le poste de MEC¹. Cet extrait nous donne aussi des éléments de compréhension sur les motifs de refus des patients de participer à l'essai : distance géographique, crainte d'une rupture de la confidentialité, souhait de garder le même médecin.

Ce premier extrait de dialogue montre que le médecin traitant est impliqué dans le processus de consentement à participer à l'essai, et que la relation de confiance qu'il entretient avec ses patients représente un facteur d'influence pour qu'ils y adhèrent. Cette confiance semble s'être construite autour d'une relation de suivi de longue durée et du partage de la confidentialité concernant le statut sérologique. Par ailleurs, j'ai évoqué en introduction que ce médecin était très engagé auprès de « ses » patients et l'usage de cet adjectif possessif en est révélateur. Cependant, il faut également se pencher sur le contenu de l'information qu'il leur transmet. Cette première source d'information sur l'essai clinique, qui se situe donc en amont de la rencontre du patient avec le MEC de l'essai est présentée dans ce second extrait :

A. — *Est-ce que vous évoquez avec les patients le caractère expérimental des projets ? Quels termes avez-vous utilisé pour expliquer aux patients les objectifs d'une recherche clinique ?*

Dr S. — *Pour être franc avec vous, je ne rentre pas dans ce genre de détails parce que l'Africain, il faut savoir que déjà il interprète et puis il y a l'histoire de l'essai vaccinal qui a fait fuir les gens. Je n'ai qu'une seule personne qui a accepté de partir là bas, chaque semaine elle devait partir là bas pour avoir une injection, chaque semaine, chaque semaine...c'est effrayant parce que les gens se disent « mais on nous prend pour des cobayes ». Donc c'est entre PVIH, entre pairs, qu'ils ont eus une discussion et une patiente m'a fait comprendre qu'on l'avait utilisée comme un cobaye et m'a dit « qu'ils allaient nous crever comme cela ». Donc voilà c'est un essai qui a une mauvaise réputation, c'est pour cela qu'on n'aime pas trop rentrer dans les détails...En plus, ils ont voulu lui expliquer le double aveugle...et cela a été mal interprété, donc les patients ont pensé que dans les deux là, il y en a qui vont avoir un bon médicament et les autres ils peuvent mourir comme cela. Et donc cela a effrayé la patiente, c'est pour cela qu'il ne faut pas trop rentrer dans les détails.*

A. — *Est-ce que c'est votre rôle d'informer les patients en amont ou pas forcément ?*

Dr S. — *C'est à eux [les responsables de l'essai] de parler des détails et après quitte aux patients d'accepter ou de refuser avant de signer leur engagement. Moi je ne fais qu'interroger les sujets mais sans trop rentrer dans les profondeurs... J'avais les documents, le synopsis, mais je ne peux pas rentrer dans les détails parce que je n'ai pas beaucoup de temps d'abord, et ensuite les chercheurs dans les bureaux climatisés ils ont le temps pour sensibiliser les patients avant leur engagement définitif. Donc je leur laisse l'initiative, en fait mon rôle, je sensibilise quand même un peu afin de les orienter, maintenant c'est à eux de renforcer ce counselling là avant le consentement éclairé éventuel.*

[...] mon rôle c'est au niveau du matériel humain, et une fois qu'ils l'ont, là s'arrête mon travail avec eux là bas. Je ne vois pas en quoi je peux contribuer directement à un projet, pour moi c'est de façon indirecte. Parce que pour les Bonnes Pratiques Cliniques, moi ce n'est pas encore cela, c'est l'essai même, c'est pour les gens qui sont directement impliqués dans l'exécution de l'essai, là il faut une rigueur à tous les niveaux ça c'est certain. C'est pour cela que moi je me dis que je suis en dehors de ces essais là, je suis un peu en dehors, bien que je sois utile pour les essais, je suis en dehors de l'exécution et de l'expertise scientifique [...]

A. — *Est-ce que vous vous rappelez du minimum d'information que vous leur donniez sur l'essai ?*

Dr S. — *En fait je leur expliquais que c'était pour la mise sous traitement ARV.*

A. — *Il s'agissait de patients naïfs de traitement donc...*

¹ — Ma rencontre tardive avec ce médecin ne m'a malheureusement pas permis de recueillir l'expérience de ces patients qui ne sont pas restés dans l'essai. Plusieurs pistes de recherches restent donc à explorer concernant les itinéraires des PVIH dans un dispositif de recherche clinique ; par exemple, celui des participants potentiels qui n'ont pas été retenus pour l'essai ; celui des participants qui en sont sortis de manière prématurée ; celui des participants une fois sortis d'essai.

Dr S. — Oui, des patients qui doivent être inclus [comprendre ici « qui doivent initier un traitement », mais je ne commence pas le traitement, je leur demande de passer ici et je leur dis qu'ils peuvent le faire au niveau de Fann et « quels sont les avantages que vous avez à le faire, malgré la distance, voilà les avantages que vous avez : pendant telle durée vous n'aurez pas de problèmes de bilans ni de transport, de toutes les façons vous êtes obligés de vous soigner, donc que vous soyez ici ou là bas vous êtes obligés de vous soigner et de faire la queue, donc voilà les avantages ». Je leur donne les avantages qu'il y a dans cet essai avant qu'ils ne se décident.

(Dialogue entre l'anthropologue et le Dr Seck)

Ce médecin justifie le contenu limité du discours tenu aux patients sur l'essai clinique par trois facteurs : un manque de temps, une expérience antérieure négative avec un autre essai qu'il associe à la crainte que le patient refuse de participer, et la perception de sa fonction comme un travail de sensibilisation seulement. Pourtant, le premier extrait a montré que dans la pratique, sa fonction allait bien au-delà dans la mesure où il mobilise un vocabulaire qui vise à orienter la décision des patients à participer à l'essai. D'autres éléments viennent renforcer ses arguments en faveur de l'essai, comme par exemple les informations transmises sur la recherche clinique qui mettent en avant les avantages de la participation des patients : possibilité d'une mise sous traitement ARV immédiate, prise en charge financière des bilans et du transport. En revanche, le médecin n'aborde jamais la dimension expérimentale de cette mise sous traitement.

L'approche anthropologique permet donc de faire émerger la place du médecin traitant dans le dispositif de recherche clinique, plus précisément au cours des étapes de recrutement qui doivent être considérées comme faisant partie du processus de consentement. Peu de travaux portent sur les étapes qui précèdent la procédure de consentement et particulièrement sur les interactions sociales entre les patients et d'autres acteurs avant que les procédures de consentement soient appliquées ; les travaux qui portent sur le consentement étant en général plutôt focalisés sur la relation investigateur-patient (Mueller, 2004). L'approche anthropologique permet donc de comprendre comment un dispositif de recherche clinique interfère avec les activités d'un service de prise en charge des PVIH dans une structure sanitaire locale et de mettre en évidence la place centrale du médecin traitant dans le processus de consentement.

En effet, on a pu constater que la fonction d'orienter des patients vers un essai avait des implications pour le médecin, notamment par rapport à la relation de confiance entretenue avec ses patients, qui peut opérer une « présélection » implicite des participants potentiels. La fonction du médecin traitant qui était perçue au départ comme relevant uniquement d'un travail de sensibilisation, s'est avérée plus large dans la mesure où il participe également à l'adhésion de ses patients à l'essai. Pour essayer de conceptualiser l'implication du médecin traitant dans le processus de consentement, on peut dire qu'elle se situe autour de quatre domaines d'actions : la réception et l'évaluation d'informations relatives aux essais cliniques en cours ou à venir (via la sollicitation directe de ce médecin par le MEC sur son lieu de travail et via des réunions) ; la transmission d'informations (même succinctes) sur l'essai aux patients ; l'orientation des patients vers le lieu de réalisation et le MEC de l'essai ; et la médiation avec les patients une fois *inclus* dans l'essai (maintien d'un contact, à l'écoute des difficultés des participants, etc.)¹. Ainsi, et de la même manière que cela a été observé par Kaufman, « *le processus de consentement se produit dans le contexte, et comme une conséquence des interactions entre l'investigateur [ou le*

¹ — Dans l'article de Mueller (2004) l'implication du médecin traitant dans le processus de consentement est conceptualisée de manière sensiblement différente : 1) la réception et l'évaluation de l'information sur les essais en cours (via Internet, bases de données de patients, etc.) ; 2) la transmission d'informations sur les patients (caractéristiques cliniques ou sociales) à l'équipe de recherche ; 3) la transmission d'informations (registre explicatif et / ou évaluatif) sur l'essai aux patients.

MEC dans notre contexte], le personnel local de santé et le patient » (1997 : 189). On constate également que le médecin est situé « en dehors de l'essai », malgré sa contribution à la faisabilité de celui-ci.

Un facteur supplémentaire à prendre en compte dans l'organisation d'un essai et plus particulièrement dans la procédure de recrutement va donc être celui de l'importance de la relation de confiance, non seulement entre le patient et son médecin traitant, mais aussi entre le médecin traitant qui suit les malades et le chercheur de l'essai clinique (MEC). S'il a été montré que d'un côté, le patient préfère donner sa confiance à son médecin plutôt qu'à un chercheur inconnu, de l'autre côté, les médecins seront plus à même de référer leurs patients pour un essai clinique lorsqu'ils connaissent et qu'ils font confiance aux investigateurs qui le conduisent. A ce propos, le Dr Seck citera le cas d'un essai clinique avec lequel il a arrêté de collaborer car le MEC ne lui inspirait pas confiance en raison de son manque de sérieux (non respect des rendez-vous fixés, transmission insuffisante des informations sur la recherche clinique, etc.). Cette relation de confiance peut également être influencée par les perceptions que ce clinicien a du statut de chercheur comme une personne « qui a le temps et qui travaille dans des bureaux climatisés », qu'il distingue d'ailleurs de deux autres catégories de cliniciens : ceux qui exercent dans le privé et qui sont caractérisés par leur sérieux et des consultations tardives et ceux de la fonction publique dont le travail n'est pas contrôlé et qui travaillent moins. L'importance de cette relation de confiance est également mise en avant par Epstein lorsqu'il explique à propos des méthodes de recrutement :

[...] trust is critical at both linkage points in the chain connecting patients to researchers via the intermediary of physicians [...] recruitment must go beyond the formal analysis of yields and motivations to imagine the construction of new models of trust relationships¹

(Epstein, 2007: 195)

I.II.3.c. La mise en place d'un dispositif « d'intéressement » des structures de soins

Face aux conséquences de la « grève du recrutement » sur le respect du délai de recrutement, la décision fût prise de manière concertée — entre le promoteur, l'investigateur principal et le MEC — de solliciter d'autres structures de prise en charge du VIH ; puis de mettre en place un système de rémunération pour chacune des structures de santé locales en fonction du nombre de patients référés vers l'essai R. :

[...] on a décidé d'intéresser financièrement les centres de recrutement. Donc il y a un intéressement, relativement limité hein...c'est sous forme d'indemnités, d'argent. C'est au prorata, c'est-à-dire que pour chaque patient recruté, je crois que c'est 50 euros par patient : ce qui est un système qui existe dans tous les pays du monde [...] C'est comme cela qu'on arrive à avoir une table, un ordinateur, etc. Ce n'est pas l'hôpital qui paye tout cela.

(Promoteur essai R.)

Les modalités de cet intéressement ont posé question au promoteur : faire le choix de rémunérer le médecin ou la structure ? Proposer cette rémunération sous forme d'argent liquide ou d'équipement ? Il semblerait que l'équipement ait été privilégié, notamment l'achat d'ordinateurs pour les médecins. En comparaison, cette pratique d'intéressement des services hospitaliers qui acceptent de recruter des patients pour des essais cliniques est très fréquente en France. Au cours d'un stage passé dans un SMIT en France, le responsable du service m'expliqua

¹ — « la confiance est cruciale des deux côtés de la chaîne qui connecte les patients aux chercheurs, par l'intermédiaire des médecins », « aller au-delà d'une analyse formelle qui se fonde sur le fait de devoir "fournir de bons résultats" afin d'imaginer la construction de nouveaux modèles de relations de confiance ».

que les essais cliniques étaient bien rémunérés et qu'ils permettaient au service concerné de bénéficier d'une somme allant de 3500 à 4000 euros par patient *inclus*. Cette somme permettait d'améliorer le budget de fonctionnement du service (achat d'ordinateurs, financement des séminaires, etc.). Ainsi, alors que cette pratique d'intéressement des services hospitaliers est très répandue en France, au Sénégal, elle est très récente car elle a été fonctionnelle en 2007 seulement. Dans le cadre de la continuité de mes travaux, une attention devra être portée à l'évolution des perceptions des cliniciens locaux vis à vis de cette pratique, ceci notamment afin d'observer si des comportements tels que ceux des cliniciens « mercenaires » décrits par Dalgallarrondo (2004) émergent avec le temps et la circulation de sommes d'argent non négligeables.

Le premier médecin à avoir bénéficié de ce système « d'intéressement » témoigne de cette période :

Mais moi au départ je ne savais pas qu'il y avait un intéressement, c'est plus tard qu'on m'a fait comprendre qu'il y avait un intéressement. Avant que R. ne boucle...en fait il y avait une pénurie de patients et ils m'ont convoqué à une réunion où les patrons étaient là, deux patrons de Paris, et c'est là que j'ai été très étonné qu'ils n'aient pas réussi à obtenir 40 personnes. C'est à cette occasion qu'ils ont fait comprendre qu'il fallait accélérer le processus de recrutement. Parce que moi sur les 40 j'en ai fourni 19, c'était presque la moitié de leur échantillon.

(Dr Seck)

De retour sur le terrain après plusieurs mois d'absence, j'interrogeais les médecins traitants sur la mise en place de cette nouvelle pratique:

Moi je ne suis pas d'accord pour 0 ou tant d'euros par patients. Nous allons participer à l'alimentation des projets, d'accord ; mais je suis plutôt pour de l'investissement, par exemple dans des ordinateurs, etc. [...] Moi je pense qu'il ne faut pas mettre des histoires d'argent dans la relation médecin/patient. Je suis contre ce système d'argent. Je suis d'accord pour orienter des patients pour tel essai, puisque le MEC est un collègue, on peut l'aider.

(Responsable d'une structure locale de prise en charge)

C'est lorsqu'on m'a convoqué, qu'on a sensibilisé les prestataires pour le recrutement des clients de l'essai R., que le MEC m'a fait comprendre qu'il y aura un intéressement pour chaque patient, on aura droit à 50 euros. Mais les 50 euros là, on ne doit pas les payer comme cela en liquidités parce que ce n'était pas très clair à qui on allait donner ces 50 euros [...] Pour moi ce n'est pas un problème, cela ne m'intéresse pas du tout de vendre des patients, moi ce n'est pas cela qui m'intéresse [...] C'est de la recherche scientifique, c'est un échange, ce sont les résultats de la recherche, on se dit donc qu'on échange...

(Dr Seck)

On voit donc se dessiner des formes de collaborations entre les études cliniques et les structures sanitaires locales et les apports mutuels ou « système d'échange » de cette relation : en échange des patients référés, les structures retirent certains avantages, de nature financière ou en terme d'équipement. On pourrait rapprocher cette relation de celle de « gagnant-gagnant » décrite par Dalgallarrondo (2004).

Cette analyse de la « mise en pratique » de la procédure de recrutement a donc permis d'identifier les acteurs en charge de cette fonction sur les projets de recherche clinique explorés. On distingue ceux qui font officiellement partie de l'équipe locale de recherche : MEC, assistant social, sage-femme, membres du CAB ; et ceux qui n'en font pas partie mais qui pourtant représentent des acteurs indispensables pour la faisabilité de l'essai : les structures sanitaires locales de prise en charge de l'infection à VIH et les médecins qui y exercent. Cette analyse a également fait émerger la diversité des formes d'application des procédures de recrutement en fonction des études cliniques : « routinières » et variables dans le projet S., « accélérées » dans l'étude D., « niées »

« contredites » et « à penser » dans l'essai R. Enfin, elle a donné à voir cette pratique du recrutement comme un processus qui repose sur la construction et le maintien d'une « chaîne de relations de confiance » entre une multitude d'acteurs : les promoteurs, les responsables de structures locales de santé, les médecins traitants, les patients et les MEC.

I.III. DIFFICULTÉS ET INITIATIVES LOCALES

La description des différentes applications de la procédure de recrutement dans trois études cliniques révèle d'une part, des procédures qui divergent en fonction des protocoles ; d'autre part des constats communs de la part des MEC vis-à-vis de sa mise en pratique. Ces constats qui vont être répertoriés ci-après s'appuient sur une analyse des pratiques observées à l'intérieur de mon corpus, mais aussi sur les expériences de MEC issus d'autres projets de recherche clinique qui étaient nombreux à souhaiter s'exprimer sur cette question — en particulier les jeunes cliniciens —. La majorité des MEC interrogés ont mis en avant les difficultés rencontrées dans leur contexte pour respecter le délai de recrutement des participants imposé par le protocole de recherche¹. Aucun des projets étudiés n'a d'ailleurs été en mesure de respecter ces délais et tous les MEC ont fait référence à la pression que cette procédure a exercée sur eux.

Les délais de recrutement des participants potentiels sont calculés en amont par les chercheurs impliqués dans l'élaboration du protocole (biostatisticien). Or, bien que les critères de sélection des patients soient censés être fixés en tenant compte du réalisme et de la faisabilité du recrutement : fréquence des sujets répondant aux critères au sein de la population, difficultés pratiques de l'enrôlement, durée et coût de celui-ci, acceptabilité des contraintes par les sujets possibles ainsi que par les investigateurs (Chippaux, 2004) ; des facteurs échappent généralement à l'évaluation de ce délai. Le fait de devoir déterminer en amont — et en dehors du contexte de l'étude — le délai de recrutement peut expliquer le fait que sur chacune des recherches cliniques étudiées, on observe un écart entre le délai « anticipé » et le délai « observé »². Ainsi, et malgré les spécificités de chacun de ces projets de recherche clinique (molécules disponibles localement ou pas, patients naïfs de traitement ARV ou pas, etc.), tous ont rencontré des difficultés au niveau de la procédure de recrutement³.

La restitution des pratiques quotidiennes des MEC en matière de recrutement permet de fournir des éléments de compréhension à propos des difficultés rencontrées — et par ricochet — sur les raisons qui expliquent l'allongement du délai de recrutement. Six constats émergent de leur expérience par rapport à cette étape du recrutement :

- la difficulté de concilier le suivi et le recrutement des patients de manière synchrone ;
- la pression des délais ;
- le télescopage de différents projets de recherche clinique pour le recrutement de participants potentiels ;
- le découragement du personnel lorsque le délai de recrutement s'allonge ;
- la réticence de certaines PvVIH du fait d'une compréhension limitée des objectifs de la recherche ;

¹ — Les délais de recrutement ou *d'inclusion* varient en fonction des recherches cliniques ethnographiées : 3 mois pour l'essai T. ; 6 mois pour l'essai R. ; durées non renseignées dans le protocole de recherche pour l'étude D., et les projets S. et C.

² — Il faut préciser que ces situations de délais de recrutement dépassés ne constituent pas une particularité locale ; elles sont également observées dans des essais cliniques réalisés au Nord.

³ — Une analyse plus approfondie mériterait d'être menée afin d'examiner si les spécificités de chaque essai induisent des orientations particulières en matière de pratique de recrutement.

— un déficit d'information sur les protocoles en cours auprès des structures locales de prise en charge et des médecins référents.

I.III.1. LA DIFFICULTÉ DE CONCILIER LE SUIVI AVEC LE RECRUTEMENT DES PATIENTS

Le premier constat des MEC est celui de la difficulté de devoir concilier, dans une même période, le suivi des patients déjà *inclus* avec la phase de recrutement. Devant le trop petit nombre de patients transférés par leurs collègues et les nombreux cas de PvVIH qui ne correspondent pas aux critères *d'inclusion* imposés par le protocole de recherche, la plupart des MEC ont du se déplacer personnellement sur les autres sites de prise en charge de la ville (pour rencontrer des cliniciens susceptibles de leur référer des patients). Ces trajets peuvent prendre un long moment dans la journée compte tenu des nombreuses contraintes locales : état du trafic routier dans le centre ville de Dakar (embouteillages quotidiens), insuffisance des moyens mis à disposition des MEC pour leur permettre d'avoir un véhicule, etc. D'autres MEC ont du trouver des alternatives pour être en mesure de respecter les délais de recrutement :

Ce qui était prévu, c'était que les médecins m'envoient les patients. Il faut comprendre que les médecins ont beaucoup de choses à faire alors ils oublient. Je restais sur place, j'attendais qu'on m'envoie des patients. Le problème c'est qu'il y a des fiches à remplir et cela le Dr n'a pas le temps de le faire, en plus des patients qui sont fatigués. Finalement, il a fallu une réorganisation. Je suis parti faire les ouvertures de dossiers au CTA, donc j'ai également occupé un poste là bas [allusion au fait qu'il n'a pas été payé pour ce travail] ; et j'ai pris les patients qui m'arrangeaient.

(MEC hors RC ethnographiées -CRCF)

A travers les situations décrites auparavant, l'on voit que chacun des MEC a été amené à activer des réseaux professionnels susceptibles de lui référer des PvVIH. Certains se sont dirigés vers les autres structures de prises en charge de la ville, d'autres ont occupé de manière temporaire un poste stratégique pour rencontrer des patients, d'autres ont sollicité des collègues (souvent des promotionnaires), d'autres se sont dirigés vers les patients hospitalisés dans la structure de santé d'accueil de l'essai. Dans la moitié des cas observés, cette activité de recrutement au départ confiée au MEC, a été déléguée ensuite soit à un autre MEC (embauché pour soulager le premier), soit à un assistant social :

C'était une de mes requêtes de demander un deuxième médecin d'études cliniques. Cela s'est fait après deux ans de suivi (...) J'ai pu déléguer certaines choses. Et surtout, j'ai pu me consacrer au suivi des patients. Parce que c'est difficile de recruter et d'assurer un bon suivi en même temps. Ainsi, après son arrivée, nous avons pu faire un meilleur suivi des malades. Gérer seul 307 patients et continuer ses activités ce n'est pas évident.

(MEC hors RC ethnographiées -CRCF)

Cet extrait d'entretien montre que l'organisation de l'essai a été modifiée en fonction d'une demande du MEC d'être assisté par un second clinicien. Lorsqu'il parle de la difficulté à concilier en même temps le recrutement et le suivi des patients, il ne s'agit pas seulement du suivi des participants déjà *inclus* dans le protocole mais également du suivi des PvVIH hors protocole. Cette préoccupation du MEC permet d'observer une forme d'imbrication entre les activités demandées par l'essai clinique et celles qui découlent du suivi clinique des PvVIH « hors essai clinique ». Elle permet également de comprendre que ce clinicien cumule deux fonctions : son poste de MEC et celui de médecin traitant ; de la même manière que pour le MEC du projet C. Les difficultés à concilier ces deux activités en même temps se manifestent au niveau des horaires de travail qui sont allongées et du temps réduit passé

avec chaque patient.

Lors d'une réunion de staff au CRCF, certains membres de l'équipe ont proposé que dorénavant il serait préférable que les MEC n'aient pas à se déplacer et qu'il fallait plutôt encourager les médecins référents à envoyer leurs patients :

Pour les projets futurs, il n'est pas normal que le clinicien aille sur le terrain pour recruter.

(ARC)

Pourtant, d'après les BPC, l'activité de recrutement fait partie intégrante des missions qui relèvent de la fonction de MEC. Les discours des MEC sénégalais à propos de la difficulté de concilier le suivi et le recrutement en même temps sont de l'ordre d'un discours critique par rapport aux procédures standardisées, c'est-à-dire par rapport aux activités dont ils sont officiellement en charge. Le caractère plaintif de leurs discours peut être interprété comme la conséquence de plusieurs facteurs qui sont à relier au contexte local : l'absence de TEC (supposé soulager le travail du MEC) dans les études cliniques observées ; les difficultés à se déplacer en centre ville (coût, durée) qui représentent un facteur de découragement ; une faible connaissance des MEC des BPC et donc des missions qui leur sont imparties.

I.III.2. LA PRESSION DES DÉLAIS

Les MEC ressentent une forte « pression » pour respecter ces délais de recrutement et souhaiteraient disposer d'un temps supplémentaire :

Si on doit prendre six mois pour recruter et inclure les patients, on les prend pour avoir le temps de bien expliquer, sans pression des délais. Cela c'est la mise en place du projet, c'est ce niveau qu'il faut revoir.

(MEC essai R.)

I.III.3. LE TÉLESCOPAGE DES PHASES DE RECRUTEMENT DE PLUSIEURS ÉTUDES CLINIQUES

Les MEC ont cité le télescopage des phases de recrutement de différents projets en cours comme un facteur qui contribue à allonger le délai de recrutement. Cette situation met en évidence trois caractéristiques de la recherche médicale sur le VIH à Dakar : l'existence d'une réelle dynamique de cette recherche ; une situation de concurrence avec d'autres projets en cours ; l'étroitesse des réseaux de recrutement. Les investigateurs et les MEC se retrouvent donc plus nombreux pour rechercher des patients susceptibles de correspondre aux critères de sélection fixés par les protocoles de recherche et sont amenés à solliciter les mêmes structures locales de prise en charge. C'est ainsi que l'essai R. s'est retrouvé « en concurrence »¹ avec le Projet C. dans la phase de recrutement des patients. Face à cette situation, le coordonnateur du CRCF — lors d'une réunion de staff — a conseillé au MEC de l'essai R. d'« être plus agressif » et « le plus dynamique possible ». En guise d'encouragements, il proposera au MEC de mettre un véhicule à sa disposition pour qu'il puisse se présenter directement aux médecins qui exercent dans les structures de santé de la ville. Cette réaction du coordonnateur du CRCF correspond également à son rôle d'investigateur principal de l'essai R. dont une des responsabilités est de veiller au respect des délais de recrutement.

¹ — Termes du coordonnateur du CRCF.

Cette situation de télescopage peut aussi avoir des répercussions négatives sur la compréhension des PvVIH qui n'ont pas été *incluses* dans un premier essai clinique à cause des « critères d'exclusion » et qui peuvent être référées vers un second, avec un objectif différent, quelques jours plus tard. J'ai effectivement assisté à une scène dans le cabinet du MEC de l'essai R. où après la lecture de la note d'information, le patient a commencé à expliquer qu'on lui avait déjà posé toutes ces questions. Après vérification, il s'agissait d'un autre projet en cours dans les mêmes locaux (CRCF). Le MEC s'est aussitôt rendu dans le cabinet du MEC de l'essai en question pour vérifier que ce patient ne participait pas déjà à un autre projet. En fait, ce patient n'avait pas été *inclus* dans ce premier projet en raison de son anémie, mais il devait être reçu à nouveau après avoir suivi un traitement. Ce patient était donc « en attente » sur deux essais thérapeutiques distincts.

I.III.4. LE DÉCOURAGEMENT DU PERSONNEL

Le constat de découragement du MEC et du personnel chargé de l'assister dans l'activité de recrutement (infirmiers, assistants sociaux) lorsque ce délai s'allonge a été décrit antérieurement dans le cadre du projet S¹.

I.III.5. LA RÉTICENCE DES PvVIH

La réticence de certaines PvVIH à participer à une étude clinique a été abordée antérieurement dans le cadre de l'étude D. D'après le MEC, le refus des patients de participer à une recherche clinique s'explique par une « mauvaise compréhension des objectifs » de l'étude en question ainsi que par un manque de familiarisation avec le MEC, lorsqu'il s'agit d'un nouveau médecin.

I.III.6. UN DÉFICIT D'INFORMATION SUR LES PROTOCOLES DE RECHERCHE EN COURS

Trois catégories de médecins ont dit regretter l'absence de diffusion d'information sur les protocoles en cours : ceux qui exercent dans les cinq études cliniques explorées, ceux qui travaillent sur d'autres projets de recherche et les médecins référents. D'après eux, ce déficit d'information a des répercussions sur le rythme de recrutement et d'*inclusion* des patients dans les essais. Les médecins référents expliquaient ne pas être en mesure de référer des patients susceptibles de correspondre aux objectifs de l'essai puisqu'ils n'avaient pas accès au protocole de recherche :

Cependant, il y a un problème d'information pour connaître les essais cliniques qui se passent ici. Par exemple, je suis incapable de vous dire si tel médecin évolue dans tel essai, etc. [...] Il y a un problème de communication par rapport à cela. Les gens ne font pas d'efforts, au moins il faudrait informer, et comme cela on sait ce qui se passe [...] si on dit que nous sommes une équipe pluridisciplinaire et que l'information ne passe pas, ce n'est pas normal. Alors que si on m'informe qu'un projet est en cours, je pourrais favoriser le recrutement des patients en envoyant mes malades. L'information ce n'est pas de dire qu'il y a un projet X qui démarre mais c'est qu'on connaisse le protocole de chaque projet.

(MEC hors RC ethnographiées – SMI)

Quelques fois, ce sont les malades qui sortent juste du dépistage, on les envoie directement au (médecin en

¹ — Cf. I.II.1.

charge de l'essai clinique). Dans ces cas là, on ne leur explique pas la recherche clinique, on les envoie directement. La vraie préparation des patients c'est auprès du MEC, les vraies explications c'est pour eux [...]. Mais moi parfois j'ai l'impression que c'est comme s'il y avait des choses à cacher, on ne nous donne pas les protocoles, c'est seulement une page avec les critères d'inclusion demandés qu'on nous donne.

(Responsable d'une structure locale de prise en charge)

Une coordination insuffisante entre les différents acteurs impliqués dans la prise en charge du VIH est également mise en cause pour expliquer ce déficit d'information ainsi qu'une faible collaboration avec les autres structures de prise en charge et une mauvaise communication entre les MEC et les investigateurs des différents projets en cours.

Tous ces constats qui viennent d'être énumérés corroborent avec d'autres travaux, menés dans d'autres contextes, qui ont montré que les obstacles au recrutement peuvent être liés au médecin en charge de cette activité (manque de ressources, contraintes de temps, perte d'autonomie professionnelle) ou au patient (difficultés avec le consentement éclairé, l'incertitude, préférence pour un traitement particulier) (Mills et al., 2006 ; Ross et al., 1999).

I.III.7. PROPOSITIONS LOCALES POUR UNE AMÉLIORATION DE LA PROCÉDURE DE RECRUTEMENT

Face aux difficultés qui viennent d'être énumérées, une réflexion a été initiée par certains MEC pour améliorer les procédures de recrutement. Elle repose sur trois propositions :

- l'élargissement des « sites de recrutement » ;
- la diffusion des protocoles de recherche dans tous les services concernés par la prise en charge des PvVIH ;
- l'élaboration d'un registre de patients « éligibles » aux projets de recherche clinique en cours ou à venir.

La proposition a été faite d'élargir les « sites de recrutement » à de nouvelles structures de prise en charge autres que celles habituellement sollicitées comme les structures de référence en matière de prise en charge du VIH, celles proches géographiquement et / ou avec lesquelles des affinités ont été liées avec les médecins et les chercheurs. Cette initiative atteste d'une nouvelle organisation en train de se mettre en place et d'un début de standardisation d'une procédure de recrutement. Dans le cas de l'essai R. cette proposition était également encouragée par les responsables de l'essai :

[...] N'empêche que pour l'avenir, le fait que ce centre de recherches soit ouvert sur d'autres centres de recrutement cela a du sens, c'est plutôt intelligent qu'il y ait un centre un peu de référence pour faire des essais thérapeutiques comme dans tous les pays du monde ; lorsqu'il y a un centre un peu spécialisé, il draine et il attire des patients d'une pathologie donnée. C'est ce qu'on appelle un peu un centre de référence. Donc cela c'est un mouvement qu'il faut amorcer, qu'on a peut-être un peu amorcés la main forcée à l'occasion de l'essai R. et des difficultés de recrutement avec (il cite le nom de la structure de santé locale impliquée dans la « grève du recrutement »).

(Promoteur essai R.)

La seconde initiative qui a été proposée par les MEC consiste à pallier au déficit d'information sur les projets de recherche clinique en cours par la diffusion de leurs protocoles dans chaque structure de prise en charge :

Je pense que maintenant, il faudrait mettre les protocoles à la disposition de tous les acteurs sur le VIH côté clinique ; on doit les informer sur les protocoles, faire un petit résumé que le CNLS distribuerait à chaque médecin. Par exemple, ils pourraient voir au niveau de leur cohorte dans les régions. C'est une idée d'amélioration. Par exemple, dans l'essai X, tous les acteurs impliqués avaient eu le protocole. Alors que par exemple, pour le projet S., je ne sais même pas ce que c'est leur objectif.

(MEC projet C.)

Enfin, la troisième initiative repose sur la mise en place d'une méthode pour anticiper sur les projets de recherche clinique à venir et les besoins en termes de recrutement : l'élaboration d'un registre de patients « éligibles ».

Il faut faire des recommandations, par exemple, par rapport au recrutement, il faudrait préparer en amont une liste de patients qui sont en attente de traitement.

(MEC essais T. et R.)

Ces trois propositions qui émanent des médecins d'études cliniques sénégalais montrent qu'une réflexion est en cours au niveau local pour contribuer à l'amélioration de la conduite de la recherche clinique dans leur pays. A travers ces initiatives qui sont issues de leur expérience de travail en essai clinique et de leur connaissance du terrain, on entrevoit une recherche clinique en train de se faire et de s'organiser localement. Des ajustements sont apportés en fonction du contexte local, lesquels, s'ils sont validés par les responsables de l'essai, traduisent une véritable collaboration entre les différents membres de l'équipe de recherche.

II. Des procédures d'entrée dans la recherche « négociées » : la mobilisation de « critères de sélection acceptables »

La sélection des participants à un essai clinique dépend de critères précis définis par le protocole en fonction de son objectif. Ces critères sont répartis en trois catégories : les critères *d'inclusion* qui déterminent la capacité d'un sujet à participer à l'essai ; les critères de *non-inclusion* qui fixent les facteurs interdisant la participation à l'essai ; les critères « d'exclusion » qui stipulent, à tout moment après *l'inclusion*, les conditions de retrait d'un sujet (Chipaux, 2004 : 210). Selon la complexité des procédures nécessaires, une présélection sera effectuée, puis, après un examen clinique ou biologique approprié, *l'inclusion* proprement dite¹. Ces critères de sélection doivent être collectés avec une grande précision car ils garantissent l'homogénéité de l'échantillon (donc la validité interne de l'étude). En revanche, cette nécessité de précision génère des contraintes qui peuvent ralentir le recrutement et réduire l'effectif (donc la puissance de l'essai).

Comme cela vient d'être montré avec le médecin traitant qui a référé ses patients vers l'essai R., à peine la moitié des PvVIH correspondent aux critères *d'inclusion* et sont retenues pour participer à l'essai. Ces critères *d'inclusion* portent sur des paramètres médicaux, biologiques et cliniques qui sont recueillis à l'aide d'un

¹ — Plusieurs stratégies sont employées par les promoteurs en fonction du type de recherche clinique menée. Par exemple, des critères *d'inclusion* et *d'exclusion* stricts sont parfois utilisés pour créer une population de recherche plus standardisée et plus homogène, d'après l'argument que plus les chercheurs réduiront le nombre de variables qui peuvent affecter l'étude, plus les résultats seront fiables. D'un autre côté, les experts en essais cliniques qui sont concernés par la « validité externe » d'un essai, c'est-à-dire la signification de ses résultats pour un large nombre de personnes dans leur quotidien, et pas juste pour le petit nombre de personnes qui va participer à l'essai, vont plutôt favoriser des critères d'entrée plus souples (Epstein, 2007 : 50).

questionnaire soumis au patient lors de son premier contact avec le MEC, visite désignée par le terme de *pré-inclusion*. D'après Chippaux (2004), en Afrique, les critères *d'inclusion* ne comportent pas de particularité majeure, *a priori*, par rapport aux impératifs des pays industrialisés.

Le protocole de recherche définit des critères d'éligibilité concernant les patients pouvant être inclus dans l'essai clinique¹. Cependant, mes observations menées lors des visites de *pré-inclusion* et *d'inclusion* montrent que les acteurs en charge d'appliquer cette procédure d'entrée dans la recherche mobilisent d'autres paramètres pour sélectionner les participants potentiels, qui ne sont pas spécifiés dans le protocole de recherche. En situation, les MEC ont recours à quatre autres critères de leur initiative personnelle :

- l'accessibilité géographique de l'essai par rapport au lieu de résidence du patient ;
- l'annonce du statut sérologique du patient à son entourage ;
- la familiarité des PvVIH avec le milieu médical ;
- l'engagement du patient à respecter les conditions de participation énoncées par le MEC.

Voici comment un MEC m'expliquait procéder lors de la visite *d'inclusion* d'un patient :

D'abord, on vérifie que le patient respecte les critères d'inclusion et on regarde si le patient est logé sur Dakar. Ensuite, on a une préférence pour les patients qui ont partagé la confidentialité et qui sont suivis depuis longtemps. Si tout cela est réuni c'est tant mieux. Mais sinon c'est du travail : il faut réussir à convaincre le patient de venir aux rendez-vous, lui expliquer la maladie, etc.

(MEC)

Le premier critère de « la résidence sur Dakar »² était mobilisé par les MEC des trois études cliniques où la visite *d'inclusion* a pu être observée (essai R., projet S. et étude D.). Les MEC font de ce critère un préalable à toute lecture de la note d'information, qui s'incarne dans une série de questions récurrentes : « Vous habitez où ? », « Est-ce qu'il s'agit de votre domicile familial ? » ; suivie de deux questions subsidiaires : « Vous travaillez à Dakar ? » « Vous avez prévu de voyager ? ». C'est ainsi que dans l'essai R., un patient vivant à Tambacounda (environ 500kms de distance de Dakar) n'a pas été inclus à cause de ce critère. L'argument donné au patient par le MEC portait sur la difficulté de suivi en cas de problème urgent. Le MEC a toutefois pris le temps d'expliquer à ce patient qu'il avait la possibilité d'être traité là bas et a proposé de rédiger un courrier à l'intention du responsable de l'hôpital régional.

Ainsi, on constate une tension chez les MEC entre la nécessité d'inclure des patients — qui permet aussi de mesurer leur efficacité professionnelle — et celle de garantir le suivi du protocole par ces mêmes patients. Ce critère est mobilisé en fonction de ce que les MEC anticipent des possibilités des PvVIH, notamment par rapport à leur situation sociale et économique (possibilité d'être accueillies à Dakar à l'occasion de chaque rendez-vous, certitude que le patient fera le déplacement à chaque fois, etc.). Il y a donc aussi un critère socio-économique implicite. En intégrant au protocole de recherche ce critère supplémentaire, les MEC privilégient la « logique de projet » en veillant à ce que le suivi puisse se dérouler de la meilleure manière possible.

Cette tension des MEC entre la nécessité d'inclure et celle de garantir le suivi du protocole par le patient est un phénomène assez répandu puisqu'elle a également été décrite par Gobatto et Lafaye en Côte d'Ivoire (2003), Wade et al. en Grande-Bretagne (2009) et Fainzang en France (2006).

¹ — Les critères *d'inclusion* des essais R. et S. sont présentés en annexes.

² — On peut considérer que la région de Dakar s'étend jusqu'à la zone de Rufisque.

Le deuxième critère du « partage de la confidentialité » est privilégié par les MEC qui y voient une série d'avantages relatifs au bon déroulement de l'essai : fidélité aux rendez-vous, meilleure observance, meilleur état psychologique.

Les patients qui ont partagé l'information c'est plus facile pour nous. On sait que pour venir à ses rendez-vous, le patient a quelqu'un qui le booste. Egalement, il sera plus fidèle à ses rendez-vous. En plus, il pourra prendre son traitement sans se cacher, ce qui va avoir des répercussions sur l'observance. Sur le plan médical également c'est plus facile, on va pouvoir traiter son partenaire par exemple. Par ailleurs, psychologiquement il sera plus stable.

(MEC)

Là encore, c'est la « logique de projet » qui est mobilisée car ce critère est pris en compte dans le but de s'assurer des bonnes dispositions du patient à entrer et à rester dans le protocole de recherche.

Le troisième critère de la « familiarité des PvVIH avec le milieu médical » est caractérisé par l'expression « suivis depuis longtemps » qui concerne les PvVIH qui étaient déjà suivies dans une structure de santé dans le cadre de leur maladie avant d'être référées vers l'essai. Ainsi, les MEC savent que ces personnes sont familiarisées avec le personnel de santé, les différents services et certaines contraintes et / ou obligations de ces structures : respect des rendez-vous, durée d'attente pour les consultations, pratique des prélèvements sanguins, etc. Cette familiarisation est perçue comme le gage d'un suivi plus facile dans le cadre de l'essai. Ce critère concerne une partie des participants potentiels seulement car comme il en sera question dans la partie suivante, pour de nombreuses PvVIH, l'essai clinique représente leur premier mode de « prise en charge ».

Le quatrième critère de « l'engagement des PvVIH à respecter les conditions de l'essai » concerne les conditions suivantes : respecter les rendez-vous, venir à jeun pour les bilans, respecter les prises des médicaments, alerter le MEC dès le moindre problème, ne pas prendre de traitement traditionnel en parallèle, etc. C'est ainsi, qu'au cours d'une visite *d'inclusion* dans l'essai R. le MEC insistait auprès du patient sur les conditions de prise en charge dans un projet :

On prend 40 malades. Quelles sont les contraintes ? Ici c'est la rigueur donc le malade doit savoir cela. Il faut qu'il respecte les rendez-vous, les prises des médicaments et les bilans. Il faut venir à jeun le matin avant 10h. Il faut aussi de la patience pour les consultations, pour le laboratoire, etc. Si tu ne peux pas respecter cela, il ne faut pas participer. Ce n'est pas pour rien qu'on ne prend que 40 malades. Il y a des normes à respecter. Tu ne peux pas non plus voyager. Tu dois savoir que pendant les trois premiers mois il faut que tu sois disponible.

(MEC essai R.)

On notera ici que le MEC désigne ces conditions par le terme de « contraintes », comme s'il présageait des difficultés des PvVIH à respecter cette rigueur dans le contexte local. Dans le cas de l'essai R., une patiente n'a pas été retenue car du fait de sa profession de commerçante, elle allait être amenée à voyager et ne pouvait pas garantir sa présence à tous les rendez-vous fixés par le protocole.

Ainsi, ces quatre critères de sélection sont mobilisés par les MEC en tenant compte du réalisme et de la faisabilité du recrutement ainsi que de l'acceptabilité des contraintes par les sujets potentiels. Les critères *d'inclusion* sont alors réinterprétés en situation par les MEC, qui développent ces stratégies pour faciliter l'adhésion et la fidélité du patient au projet. Ces pratiques sont différentes de celles décrites par Gobatto et Lafaye (2003) — à propos d'une cohorte thérapeutique en Côte d'Ivoire visant à mesurer l'efficacité d'un protocole de réduction de la transmission mère-enfant (TME) — où les professionnels de santé assouplissaient au contraire les critères d'éligibilité des participantes ; c'est-à-dire qu'ils interprétaient, utilisaient et appliquaient certains critères

seulement. Ici, les professionnels de santé locaux interprètent également les critères d'éligibilité, mais au lieu d'en retenir seulement quelques uns, ils en ajoutent d'autres.

Les écarts aux normes ne sont donc pas « *uniquement synonymes de méconnaissance de ces normes chez les personnels de santé. Ils sont à la fois des essais d'adaptation aux conditions réelles des malades, à l'environnement social et à l'état d'acceptabilité de certaines procédures* » (Fall et al., 2005 : 308). Toutefois, je n'ai pas eu l'occasion d'interroger les MEC pour savoir s'ils avaient des discussions à propos de ces critères avec les IP et en fonction, de ce qui était décidé comme ligne de conduite. Je n'ai pas non plus eu le loisir d'observer si ces attitudes évoluaient en fonction des possibilités de recrutement (flux de patients référés) et si ces critères étaient utilisés comme des sortes de « variables d'ajustement » du nombre de participants à atteindre. Ces deux questions représentent des pistes à approfondir.

A travers l'intégration de cette « logique projet » par les professionnels de santé locaux, on constate d'une part, qu'« *une logique particulière n'est pas l'apanage d'une catégorie de professionnels, bien qu'elle s'inscrive de façon plus centrale dans les prérogatives de telle ou telle catégorie d'acteurs. Par exemple, si la logique de recherche structure la mission principale des concepteurs d'un protocole, elle n'est pas absente des préoccupations des professionnels de terrain* » (Gobatto et Lafaye, 2003 :90) comme je l'ai montré à travers avec l'adoption d'une « logique-projet » par certains MEC ; d'autre part, que les MEC se sont réappropriés cette « logique de recherche » en élaborant et en mobilisant leurs propres critères de sélection. Ces logiques sont retenues en fonction des positions occupées par les acteurs dans l'étude clinique, mais se fondent aussi dans les expériences qu'ils ont des différents projets auxquels ils ont participé ainsi que du contexte d'accès aux ARV au moment de leur réalisation.

Par exemple, au moment de la mise en place du programme de l'ISAARV, Mbodj (2007) rend également compte de pratiques de contournement des procédures *d'inclusion* par certains professionnels de santé : ces derniers faisaient en sorte que des patients très fragilisés (qui ne remplissaient pas complètement les critères médicaux) puissent bénéficier des ARV, ceci en falsifiant certains résultats des prélèvements biologiques. Ces informations qui étaient modifiées en amont de la présentation du dossier du patient devant le Comité d'Éligibilité faisaient apparaître des marges de manœuvre de la part des acteurs de santé locaux. Dans ce cas, on voit que les procédures étaient contournées dans une logique inverse de celle du « projet » ; il s'agissait de faire bénéficier un maximum de PvVIH. Ces pratiques étaient justifiées par le contexte d'accès aux ARV de l'époque où le nombre de malades pouvant prétendre à un accès aux traitements était limité.

III L'information des participants : des normes aux pratiques

L'information des participants à une recherche biomédicale apparaît dans les textes qui régissent l'éthique de la recherche médicale comme un principe cardinal. Elle représente un préalable obligatoire au « consentement éclairé » et l'accord du patient à participer à l'étude clinique ne peut être obtenu qu'après lui avoir présenté de manière claire et accessible les informations relatives au déroulement de l'étude (objectif, durée, avantages attendus, risques encourus, etc.). On note une inflation normative de textes réglementaires : code de Nuremberg (1947), déclaration d'Helsinki (1964), rapport Belmont (1978), déclaration de Manille (1981), charte éthique ANRS (2002, 2008), etc. qui tentent de préciser les aspects de la recherche biomédicale qui doivent être connus et compris des participants, en préalable ou pendant leur participation à un processus de recherche médicale¹.

Parmi ces recommandations, on peut citer celles qui émanent du rapport Belmont (1978) et plus particulièrement du « principe de respect de la personne et de son autonomie » qui exige que celle-ci participe de son plein gré à la recherche et dispose des informations appropriées (sincères, objectives, accessibles et complètes) pour prendre sa décision. Ce principe suppose également le respect de la confidentialité et de l'intimité du sujet. D'autres textes formalisent l'information des participants à une recherche médicale de la manière suivante : « D'un point de vue éthique, une information suffisante doit être transmise aux participants potentiels afin qu'ils soient en mesure de prendre une décision en connaissance de cause par rapport à leur participation (ICH, 1996 ; Association Médicale Mondiale, 2004). L'emploi successif des termes « appropriée » et « suffisante » n'apporte pas beaucoup de précisions sur le niveau d'information requis ainsi que sur le moment et la manière dont elle doit être délivrée (Boulton & Parker, 2007). Les Directives internationales d'éthique pour la recherche biomédicale impliquant des sujets humains (1993-CIOMS) évaluent le niveau d'information qui devrait être communiqué aux participants potentiels à dix éléments essentiels².

L'analyse de l'ensemble de ces textes normatifs révèle la focalisation d'une grande partie de ces recommandations internationales sur l'information délivrée au participant potentiel avant le démarrage de la recherche, c'est-à-dire lors de la procédure de « consentement éclairé ». La procédure de consentement éclairé — premier principe énoncé dans le code de Nuremberg — a été mise en place pour protéger les participants des risques potentiels engendrés par l'expérimentation médicale. Elle s'organise autour des trois critères suivants (Faden & Beauchamp, 1986) :

- les participants potentiels doivent avoir reçu toutes les informations nécessaires à leur prise de décision de participer ;
- ces informations doivent être comprises ;

¹ — A propos de la validité de ces recommandations et déclarations, Fagot-Largeault (2000) précise qu'il s'agit essentiellement de textes normatifs et que leur dénomination ne doit pas faire illusion : en France, ils n'ont pas force de loi et ne présentent aucune légitimité démocratique. Ces textes peuvent être interprétés et aucune sanction n'est encourue, en dehors d'une perte de reconnaissance de résultats (refus de publication) en cas de non-respect des recommandations. Toutefois, fondés sur une réaction à un problème et consensuels, ces textes normatifs anticipent et préparent les textes de lois.

² — Directive n°2 : les buts et méthodes de la recherche, les avantages dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'ils bénéficient aux participants à la recherche ou à d'autres personnes en tant que résultats de cette recherche, tout risque ou gêne prévisible, l'étendue de la responsabilité du chercheur, le cas échéant, s'agissant de la fourniture de services médicaux aux participants à la recherche, la confidentialité des données concernant le participant et les mesures de compensation en cas de dommages liés à la recherche.

— la participation doit être volontaire.

Cependant, cette procédure de consentement éclairé n'a cessé d'être remise en question à l'intérieur même de la biomédecine, pour au moins deux raisons : un déficit de recommandations pratiques sur la manière d'informer et de garantir la compréhension des participants (Boulton & Parker, 2007) ; sa perception comme une approche contractuelle et légale davantage destinée à protéger les intérêts des institutions que ceux des sujets (Ghadi, 2001 ; Warlow, 2004 ; Marshall & Koenig, 2007).

En revanche, depuis une décennie, d'autres textes commencent à considérer l'information délivrée au participant comme un processus qui doit être reconduit tout au long de la durée de la recherche : les lignes directrices du CIOMS (2002)¹, la déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme de l'UNESCO (2005), la version révisée de la charte éthique de la recherche dans les pays en développement de l'ANRS (2008)².

Cette inflation de recommandations atteste de l'importance de la question de l'information des participants à une recherche biomédicale et de la difficulté à la résoudre car on constate un déficit de recommandations pratiques sur les modalités d'application de ces principes éthiques. On peut donc imaginer que les recommandations et les procédures en matière d'information vont être en grande partie laissées à l'appréciation de chaque acteur impliqué dans le dispositif d'information de la recherche clinique ; qu'il va justement s'agir d'identifier maintenant.

Par ailleurs, beaucoup de questions restent sujets à controverse dont notamment la pertinence, le caractère prioritaire et l'application d'un consentement « éclairé, individuel et volontaire » dans les pays à ressources limitées. On peut s'interroger sur la valeur absolue des conceptions des Droits de l'Homme et des principes éthiques dans leur application aux pays en développement qui ont des contextes culturels, politiques, socio-économiques et scientifiques très différents (Hoffmaster, 1992 ; Turner, 1998 ; Tangwa, 2004 ; De Costa, 2004). En effet, les contextes de crise sanitaire, économique et politique introduisent des formes implicites d'influence voire de contrainte, pour le recrutement pesant sur les sujets, qui représentent des obstacles quant à la possibilité d'obtenir un véritable consentement éclairé (Angell, 1997 ; Molyneux & Geissler, 2008). Par ailleurs, la procédure de « consentement éclairé », telle qu'elle est présentée dans les textes, nécessite une relation soignant-soigné équitable, fondée sur une participation mutuelle dans les décisions de santé. C'est ainsi qu'une opposition s'est établie entre d'un côté, une prise de décision du participant « informée, autonome et assumée » ; de l'autre, une autorité paternaliste qui a les pleins pouvoirs (Corrigan, 2003).

D'un point de vue anthropologique, s'intéresser à l'information des participants à une recherche clinique oblige à envisager l'information sous un angle plus large que celui du seul moment consacré à la procédure de « consentement éclairé », à savoir : prendre en compte les différents temps de l'information (en amont, au cours et à l'issue de la recherche) ; les personnes engagées dans le processus d'information ; la nature des informations transmises et les modalités de transmission de cette information.

¹ — « Après l'achèvement de l'étude, les sujets seront informés des conclusions de la recherche en termes généraux et ils seront informés individuellement de toute conclusion ayant trait à leur état de santé personnel » (les Lignes Directrices Internationales du CIOMS (2002) ; ligne Directrice 5: Obtention du consentement éclairé. Information essentielle pour les sujets pressentis).

² — Cf. Charte éthique ANRS : II. *Engagements vis-à-vis de la personne participant à une recherche* 2.1 *Entrée dans une recherche : information et consentement*. Le dernier paragraphe mentionne que « l'investigateur s'assure régulièrement que les personnes incluses souhaitent toujours participer à la recherche et en ont bien compris les tenants et les aboutissants » (p.6).

En reconstituant le circuit de l'information du participant, j'espère rendre compte des principales situations d'échanges d'informations rencontrées depuis son orientation vers l'essai clinique jusqu'à sa sortie. Ainsi, il va être question dans un premier temps de restituer les différentes occasions pour le patient d'être informé sur un projet de recherche clinique ; dans un second temps, d'identifier les acteurs principaux de cette information dans les études cliniques observées ; puis de comprendre comment ces recommandations en matière d'information des participants sont « mises en pratique » par les professionnels de santé locaux dans chacune d'entre elles. Il va donc s'agir de mettre en évidence la diversité des pratiques observées autour de l'information des participants et de décrire les logiques qui président à la mise en œuvre de ces procédures.

III.I. LE CIRCUIT DE L'INFORMATION DES PARTICIPANTS

Contrairement à ce que stipulent la majorité des recommandations éthiques qui encadrent la réalisation de recherches médicales, l'information n'a pas lieu qu'au moment de l'étape du recueil du « consentement éclairé » mais en amont, tout au long du processus de recherche clinique et après la sortie de l'essai. Il va donc être question d'examiner à quoi correspond cette notion univoque « d'information » dans les pratiques réelles.

III.I.1. EN AMONT DE L'ESSAI : LES ESPACES ET LES ACTEURS DE L'INFORMATION SUR LES ESSAIS CLINIQUES EN COURS AU SÉNÉGAL

Ce thème de l'information des participants potentiels à une recherche clinique nécessite de s'interroger sur la question plus générale de la communication autour d'un projet de recherche clinique, autrement dit : comment arrive-t-il jusqu'à la population ?

Par exemple, dans le cadre de recherches cliniques menées par le MRC en Gambie, les objectifs et les procédures de l'essai sont communiqués à la « communauté » par différents biais : la radio, les médias traditionnels et à l'occasion de rassemblements publics (Fairhead et al., 2006). Au Sénégal en revanche, aucune forme de communication sur les projets de recherche clinique en cours ou à venir n'a été observée sur la scène publique. Les thèmes abordés dans la presse locale sur la recherche médicale en matière de VIH concernent essentiellement l'avancée de la recherche et les espoirs autour de la mise au point d'un vaccin, l'éthique de la recherche médicale en Afrique (annonce des conférences sur ce thème dans le pays) et les divers scandales relatifs à des recherches menées en Afrique (affaire Pfizer au Nigéria) qui mettent en avant l'image de la population africaine comme « cobayes » des firmes pharmaceutiques internationales basées dans les pays occidentaux¹. Par ailleurs, des informations communiquées sur les traitements antirétroviraux lors d'une émission locale télévisée dans laquelle on pouvait voir les boîtes des médicaments ARV ont — selon plusieurs représentants associatifs — causé beaucoup de problèmes. Cette émission a été très mal vécue par les PvVIH car ils craignaient qu'on puisse alors les identifier comme porteurs de la maladie. Sur le plan social, les ARV sont chargés de sens, la signification qui leur est attribuée est d'abord celle d'un « marqueur » de l'infection à VIH, ce qui expose les personnes sous ARV à la stigmatisation, à la crainte de la contagion, et peut leur procurer le statut de malade (Sow & Desclaux, 2002b).

¹ — Ces informations ont été récoltées grâce à une revue de presse que j'ai élaborée lors de ma présence sur le terrain et qui rassemble des articles parus dans la presse locale entre 2001 et 2006.

Au Sénégal, l'information sur les projets de recherche clinique en cours est transmise dans trois espaces : les structures de prise en charge de l'infection à VIH (la plupart du temps), les groupes de paroles, et les associations de PvVIH (très rarement). J'ai donc choisi de faire démarrer ce circuit de l'information sur ce qu'est un projet de recherche clinique dans la structure de soins où les PvVIH sont prises en charge avant de devenir des participants potentiels.

En amont de l'entrée du patient dans l'essai, et dans le cas des quatre études cliniques étudiées¹, trois catégories d'acteurs sont susceptibles de l'informer de l'existence d'un « projet » : le médecin traitant, un membre du personnel local employé sur l'essai (assistant social, sage-femme), une PvVIH (cas moins fréquent). Mes observations ont révélé que cette première source d'information consistait à présenter l'essai clinique de manière partielle et simplifiée. Deux facteurs peuvent contribuer à expliquer cette information limitée : un déficit d'information sur les protocoles en cours entre les MEC et les cliniciens et un manque de temps. Dans le cas où cette première information est transmise par une autre PvVIH, j'ai montré qu'elle ne circulait que dans un cercle restreint de patients (volonté de ne pas faire bénéficier tout le monde des avantages perçus, crainte d'une rupture de la confidentialité). Lorsque l'information circule plus largement au niveau des PvVIH, cela peut être sous la forme de rumeurs, comme je vais le montrer avec le déroulement de l'étude D.

III.1.2. VÉCU DE LA MALADIE VERSUS « LANGAGE-PROJET » : UN TÉLESCOPAGE ENTRE DIFFÉRENTS REGISTRES D'INFORMATION

A l'entrée du patient dans l'essai clinique, l'information est transmise par le MEC dans un cadre individuel selon les procédures du protocole de recherche. Lors de cette première rencontre, deux registres d'informations se télescopent. Mes observations lors des visites de *pré-inclusion* et d'*inclusion* montrent qu'alors que les PvVIH sont dans une position de demande d'informations générales sur leur maladie : peur de la mort, méconnaissance des modes de contamination, avancée de la recherche en matière de vaccin, désir de grossesse, possibilité de maintenir une activité physique et / ou son emploi, peur de la stigmatisation et du rejet de l'entourage, etc. ; le MEC utilise un langage-projet (recours aux termes : *projet*, *étude*, *consentement éclairé*, *protocole*, *procédures*, *bonnes pratiques cliniques*, etc.) car conformément au protocole, il doit appliquer les procédures spécifiques en matière d'information sur les objectifs et le déroulement de l'étude clinique en question.

Ces deux registres d'informations renvoient respectivement à deux dimensions de la maladie : *Illness* et *disease* (Fabrega, 1972 ; Kleinman, 1978 ; Young, 1982 ; Zempléni, 1985) ; la dimension *disease* devant être prise ici dans un contexte particulier : celui des obligations inhérentes à l'application d'un protocole de recherche. Le terme *Illness* évoque « les perceptions et les expériences vécues par l'individu relativement aux problèmes de santé d'ordre biomédical ou à tout autre état physique ou psychologique socialement stigmatisé » (Massé, 1995 : 37). Il s'agit du vécu subjectif de la maladie par le patient qui est un construit social et culturel, alors que le terme *disease* renvoie à l'acception biomédicale de la maladie. Ces observations corroborent les propos de Massé (idem) lorsqu'il explique qu'au moment de la première rencontre entre le patient et le thérapeute, la communication s'établit d'abord sur la base des significations que prend la maladie pour lui et non sur les bases fournies par la maladie en tant que *disease*. Ceci est d'autant plus vrai dans le présent contexte où, comme il en sera question dans la partie suivante, les patients ont été dépistés récemment. Ainsi, leur entrée dans l'essai clinique représente

¹ — Cette analyse ne concerne pas le projet C. car je n'ai pas eu accès aux participants.

pour certains la première occasion d'avoir des informations sur leur maladie. Cette relation apparaît donc comme une négociation entre des modèles explicatifs différents de la maladie, une réalité clinique (la nécessité d'une mise sous traitement ARV), et les obligations inhérentes à un protocole de recherche (information standardisée, respect du délai *d'inclusion*, etc.).

Cette forme de communication mobilise deux logiques différentes, d'un côté le discours de l'équipe de recherche façonné par le « langage-projet » et désigné par Molyneux et al. par le terme de « *research conceptual framework* » (2004 : 2553) ; de l'autre, l'interprétation de ce langage par les participants à partir de leur propre vécu, qui se rapporte à leur « *individual level therapeutic framework* » (idem). Les membres de l'équipe de recherche locale sont donc amenés à adopter une logique de projet (avec son langage, etc.) qui si parfois est conciliable avec certains acteurs, peut également s'avérer peu compatible dans l'action (Gobatto et Lafaye, 2003). J'ai illustré ce fait à partir de l'usage du terme « projet » qui prête à confusion au niveau de la compréhension des participants et qui peut donc entraîner une compréhension erronée de l'objectif de la recherche et avoir des conséquences sur le recueil du « consentement éclairé » des PvVIH.

L'ethnographie des visites *d'inclusion* montre que les MEC composent différemment avec ces deux registres : il y a ceux qui intègrent un discours de sensibilisation sur la maladie dans la présentation de l'essai (essai R. et projet S.), et qui en fonction du temps disponible, soit transmettent personnellement cette information, soit orientent le patient vers un professionnel compétent comme l'assistant social (essai R.) ; et ceux qui s'en tiennent aux procédures de l'essai (étude D.).

Quant à la question de savoir si ce langage projet est totalement hermétique pour les participants, j'ai pu observer que certains termes issus du vocabulaire biomédical étaient retenus et réappropriés par eux, et qu'ils variaient d'une personne à une autre. Ainsi, alors que seul un petit nombre de participants connaissent l'expression « consentement éclairé » (cette question sera développée plus loin), nombreux sont ceux qui lorsque je les interrogeais sur le stade de leur suivi, me répondaient qu'ils étaient à « S24 » ou « S8 », ou encore « S55 » ce qui signifie littéralement dans le vocabulaire biomédical : Semaine 24, c'est-à-dire 24 semaines de suivi dans l'essai. Ou encore cet autre patient, qui lorsque je lui demandais combien de personnes participaient à l'essai me répondit : « 40. J'ai même rencontré le numéro 13 l'autre jour. Moi je suis R3 » : la lettre R. correspondant à la première lettre du nom de l'essai thérapeutique. Pour des raisons de confidentialité, les PvVIH qui participent à une recherche clinique sont identifiés par des numéros et l'on voit que ce système d'encodage est réapproprié par les participants.

III.1.3. LES ACTEURS DE L'INFORMATION DANS LE PROCESSUS DE RECHERCHE CLINIQUE

Tout au long de son itinéraire dans le processus de recherche clinique, le participant est orienté vers différents services dont sont en charge des catégories de professionnels spécifiques et tous porteurs d'informations sur l'essai concerné. C'est le cas par exemple de la pharmacie (posologie inscrite sur les contenants des ARV, questionnaire d'observance et de qualité de vie, sensibilisation pour respecter les horaires de prise et pour ramener les boîtes une fois terminées afin d'effectuer un décompte des comprimés non pris, etc.) ; du service social (efficacité des ARV, vécu de la maladie, etc.), de la salle de prélèvements (informations sur le nombre de tubes et la quantité de sang prélevée), du bureau des représentants associatifs (informations sur les actes remboursés), etc.

Ces acteurs de santé sont amenés à recevoir des demandes d'informations spécifiques de la part des participants, qui sont ensuite orientées par eux de manière sélective. C'est le cas par exemple d'un participant de l'essai R. qui s'est plaint à l'agent de laboratoire — qui pratique également les prélèvements sanguins — qu'on lui prélevait trop de sang. Ce dernier en a aussitôt informé le MEC, qui a pris cette information en considération en modifiant son discours de présentation de l'essai et en y ajoutant une étape au cours de laquelle : il montre au patient le nombre et la taille des tubes utilisés (des tubes de démonstration sont désormais rangés dans son cabinet à cet effet) ; explique le caractère infime de la quantité de sang prélevée (« c'est rien par rapport à la quantité de sang dans votre corps ») ; et dans quel but ce prélèvement est réalisé (« c'est pour voir si vous remplissez les critères pour participer à cette étude »). Ces ajustements résultent d'une véritable relation de collaboration entre les membres de l'équipe de recherche et vont dans le sens d'une amélioration du déroulement de l'essai.

A l'issue de l'essai clinique, c'est le MEC qui a la charge de signaler au participant la fin de l'essai et les nouvelles conditions de prise en charge qui en découlent. Les assistants sociaux et les représentants associatifs sont aussi directement concernés par la sensibilisation du participant à la fin de l'essai : étant donné qu'ils assuraient les activités de remboursement des frais pris en charge dans le cadre de l'essai, ils doivent gérer les réactions des participants lorsque ces derniers réalisent que cette prise en charge est terminée. Cependant, je n'ai pas eu l'opportunité d'observer de nombreuses sorties d'essai et je n'ai pas non plus été amenée à rencontrer à nouveau les participants sortis d'essai pour m'entretenir avec eux de leur vécu de cette étape.

Si cette restitution permet de suivre le circuit de l'information des participants à une recherche clinique, elle permet également de voir quelles catégories d'acteurs sont absentes de ce circuit. Il s'agit notamment de l'entourage du patient (famille ou amis) — du fait de l'absence de partage de la confidentialité sur leur statut sérologique —, des représentants d'associations de PvVIH — les raisons de leur absence vont être développées dans la partie suivante —, et des médias. De manière générale, on peut dire que ces informations sont délivrées la plupart du temps dans un cadre individuel et de manière orale.

III.II. LA RELATION CLINICIEN-CHERCHEUR / PARTICIPANT : ENTRE CONFLIT D'OBLIGATION ET RELATION DE CONFIANCE

La plupart du temps, les travaux en sciences sociales qui portent sur l'observation et l'analyse d'environnements scientifiques et médicaux, et plus particulièrement sur l'analyse de la production de faits scientifiques opèrent systématiquement une distinction entre la figure du clinicien et celle du chercheur. Cette distinction est mise en évidence en fonction du type d'expérimentation scientifique observée, et souvent, il s'agit d'essais cliniques de phases précoces qui sont organisés autour d'une répartition des tâches très stricte et où les activités des chercheurs et des cliniciens sont très compartimentées. Les travaux qui portent sur l'expérimentation clinique en particulier ont plutôt fait le choix de décrire des « histoires sociales » à propos de la mise en place de nouvelles thérapies, et dans ces environnements les chercheurs et les cliniciens n'occupent pas les mêmes espaces (la paillasse du laboratoire pour l'un, le lit du malade pour l'autre), ni ne manipulent les mêmes outils, ou ne partagent les mêmes pratiques (Latour, 1988 ; Löwy, 2002). Du côté des chercheurs, il s'agit de tester des interventions médicales expérimentales sur des êtres humains avec comme objectifs de faire avancer les connaissances et de produire un savoir généralisable sur l'amélioration de traitements ou de procédures de diagnostic ; de celui des clini-

ciens, de fournir un soin individualisé au patient.

Cette distinction entre le rôle du chercheur et celui du clinicien va alors se prolonger à la relation que chacun d'eux entretient respectivement avec les sujets de recherche, et avec les patients; entraînant des relations thérapeutiques différentes selon qu'il s'agit de la configuration Investigateur / sujet ou Médecin / patient.

L'existence et les répercussions de ces rôles professionnels multiples et potentiellement conflictuels dans le domaine de la recherche clinique ont été décrits dans plusieurs disciplines¹ : la littérature sociologique (Fox, 1959 ; Mueller, 1997 ; Taylor, 1992), et la bioéthique — qui a souvent appréhendé ce sujet dans des termes normatifs — : est-ce que ces rôles doivent se superposer, et si oui, de quelle manière ?

Le code de Nuremberg ou le rapport Belmont qui ont entre autres pour vocation de stipuler les droits et les devoirs des chercheurs envers les sujets de la recherche décrivent un ensemble de responsabilités qui leur incombent dans le but de protéger les participants de risques éventuels. En 2002, dans le cadre de la révision des lignes directrices du CIOMS, un des 25 points essentiels à propos de l'information des sujets lors de la procédure de consentement éclairé précise « *Whether the researcher is serving only as a researcher or both as researcher and the subject's health care professional*² » (CIOMS, 2002 : 15) et montre ainsi que l'éventualité d'une imbrication de ces deux rôles professionnels est prise en compte. D'après Taylor (1992), l'identification traditionnelle du médecin comme clinicien ou également chercheur est mise à l'épreuve par l'émergence de *l'essai contrôlé randomisé* dans lequel les activités liées à la recherche et à la dimension de soins sont exécutées de manière simultanée.

Cependant, mis à part le fait que le domaine de la bioéthique souhaite attirer l'attention sur cette question, on constate que les recommandations restent silencieuses quant à la possibilité et à la manière d'éviter la confusion entre ces deux rôles — du clinicien et du chercheur —, et la manière dont le fait de prodiguer des soins devrait être incorporé dans la recherche clinique. Certains philosophes et éthiciens affirment que le fait d'être un patient suivi dans une structure de prise en charge ordinaire et le fait d'être un sujet qui participe à une recherche clinique sont tellement différents que n'importe quel élément qui pourrait encourager les sujets à se percevoir comme des patients est trompeur, et représente un mode d'exploitation du sujet (Katz, 1993 ; Miller, 2003). Ces derniers pensent que les patients vont alors voir dans cette proposition à participer à la recherche une recommandation professionnelle dont la nature est l'intention de servir les intérêts individuels du patient (Katz, 1993). D'autres auteurs, par contre, soutiennent que les rôles de clinicien et de chercheur sont tout à fait compatibles, étant donné que l'éthique du médecin est aussi celle sur laquelle repose l'éthique de la recherche (Grunberg & Cefalu, 2003).

III.II.1. LORSQUE LE CHERCHEUR ET LE CLINICIEN NE FONT QU'UN...

Dans notre contexte d'étude, où je le rappelle, il ne s'agit pas d'*essais contrôlés randomisés*, mais d'*essais pilotes* associés à des phases III (au moins pour deux d'entre eux), ces activités de recherche et de soins sont complètement confondues et il n'y a pas de distinction nette entre les activités du chercheur et celles du clinicien. D'autre part, nous avons pu constater que dans leur grande majorité, les cliniciens qui occupent les fonctions de MEC ou d'investigateur continuent parallèlement à suivre des PvVIH dans le cadre d'un suivi « classique ». Aussi,

¹ — Cette revue de littérature s'appuie sur l'article d'Easter (2006).

² — « *Ou bien le chercheur agit seulement en tant que chercheur ou à la fois en tant que chercheur et médecin du patient* ».

il peut arriver que le médecin traitant et le MEC (ou même parfois l'investigateur principal) soient une seule et même personne. Cela signifie qu'ils peuvent être amenés à suivre certains de ces mêmes patients dans le cadre d'une recherche clinique, par exemple dans le cas de patients suivis depuis plusieurs mois et dont la nécessité de mise sous traitement coïnciderait avec un essai thérapeutique en cours qui recrute des patients naïfs de traitement.

Plusieurs auteurs, pour la plupart bioéthiciens (Benatar, 2002 ; Macklin, 1999) soulignent que cette configuration peut faire émerger un « conflit d'obligations » entre d'une part, l'obligation fondamentale du clinicien qui est de proposer « ce qu'il y a de mieux dans l'intérêt du patient » ; d'autre part, celle du chercheur qui est de proposer « ce qu'il y a de mieux pour les résultats de la recherche clinique ». Ce conflit repose sur le fait que la quête du savoir dans le meilleur intérêt de la science et de la société — symbolisé par la recherche clinique — peut ne pas être compatible avec la protection des meilleurs intérêts du patient (Levine, 1983 ; Taylor, 1987 ; Chippaux, 2004). Contrairement aux procédures de diagnostic et aux traitements individualisés que les médecins traitants pratiquent avec leurs patients, les chercheurs biomédicaux exposeraient les sujets à un risque incertain dans le but de produire un savoir scientifique généralisable aux générations futures de patients (Timmermans & Mc Kay, 2009). De l'avis des bioéthiciens, ces deux orientations sont fondamentalement contradictoires : lorsque les patients participent à des essais cliniques, certaines décisions (par exemple à propos de la posologie, de la surveillance thérapeutique, etc.) sont susceptibles de représenter un risque qui n'est pas contrebalancé par des bénéfices pour le patient pris de manière individuelle (Miller & Brody, 2002). Par ailleurs, les sujets de recherche peuvent également être exposés à des procédures invasives — prévues dans le protocole — qui ne constituent pas un bénéfice thérapeutique. Pour les participants à la recherche, cela peut aboutir à une « illusion thérapeutique » (Appelbaum, 1982), c'est-à-dire que les sujets de la recherche vont avoir une mauvaise compréhension de l'objectif de la recherche, des investigations scientifiques ou de certains aspects du protocole de recherche (par exemple la *randomisation* ou l'administration d'un *placebo*) (Coulibaly-Traoré et al., 2003 ; Campagne et al., 2003 ; Henderson et al., 2007) et vont surestimer le bénéfice médical direct de leur participation à la recherche (Appelbaum et al., 1982) : d'après eux, cette configuration va avoir des répercussions sur la valeur du consentement obtenu¹.

Plusieurs auteurs pensent qu'il est important de reconnaître la différence entre l'obtention d'un consentement pour participer à une recherche et celle d'un consentement dans le cadre d'un suivi ordinaire (Levine, 1983 ; Taylor, 1987). Si l'on prend deux situations type : dans la pratique clinique « ordinaire », le fait d'obtenir un consentement éclairé suit plutôt une procédure informelle et non sujette à la pression de délais. Les patients sont dans l'attente d'un conseil médical de la part d'un professionnel de santé qu'ils perçoivent comme une personne qui est d'abord préoccupée par le meilleur intérêt de ses patients. Ce processus prend en compte le fait que l'autonomie du patient peut être réduite. Un tel processus, s'il est mené de manière appropriée, peut améliorer la confiance du patient et la nature de la relation soignant-soigné (Levine, 1983 ; Taylor, 1987).

Contrairement à ce processus, la procédure de consentement dans le contexte de la recherche est à la fois formelle et réglementée. La séance de consultation met en présence un MEC qui cherche à inclure des patients dans une étude, à l'intérieur d'une relation qui ressemble à une brève rencontre entre des étrangers en quête d'un savoir et la nécessité de mener cette quête avec une rigueur scientifique. L'information transmise — et la manière de le faire — sont plus impersonnelles, minutieuses et rigoureuses que dans le contexte clinique (Benatar, 2002).

¹ — Le chapitre 13 est consacré à la critique de ce concept d'« illusion thérapeutique » appliqué à notre contexte d'étude.

Dans ce cadre, alors que l'autonomie du patient est supposée être préservée, la rigidité du protocole ne laisse pas de place au choix du patient (mis à part celui de se retirer de l'étude) une fois que la recherche a démarré. Une telle relation peut avoir des effets pervers sur les chercheurs et les patients (Levine, 1983 ; Taylor, 1987). Cette configuration participerait alors à brouiller les pistes entre la relation médecin/malade et la relation investigateur/sujet. C'est le point de vue de Katz (1993) lorsqu'il fait une mise en garde sur le fait de mélanger la recherche clinique et les soins de santé en affirmant que des médecins ou des infirmiers qui travaillent également en tant que chercheurs vont forcément provoquer une situation coercitive par rapport aux sujets de la recherche.

Si l'on confronte le contexte de notre enquête à cette théorie, on est obligé de constater que la situation est différente dans les études cliniques observées. Premièrement, sur l'acceptation d'une recherche expérimentale et l'exposition des participants à un éventuel risque, il faut rappeler que les recherches cliniques observées représentent des risques minimes dans la mesure où : les essais T. et R. de « stratégie de simplification de traitement » concernent des molécules qui ont déjà été testées et qui ont déjà obtenues leur AMM en Europe et aux E.U. ; le projet C. concerne des molécules qui sont déjà « consommées » par un grand nombre de PvVIH au Sénégal et sur lesquelles les chercheurs ont du recul ; le projet S. implique également des molécules déjà consommées au Sénégal et aucun risque ou effet secondaire associé à la prise de spiruline n'est envisagé dans le protocole¹ ; enfin, dans l'étude D., il est plus question de tester une procédure qu'un traitement, bien qu'il implique des pratiques invasives perçues comme gênantes et douloureuses par les participantes. Les ethnographies de ces études cliniques ont justement montré qu'il s'agissait plutôt d'inconvénients, élément sur lequel je vais revenir lorsqu'il sera question du vécu du processus de recherche clinique par les participants. Par ailleurs, nous avons commencée à entrevoir que la dimension de soins était présente dans ces études cliniques et qu'elle ne s'opposait pas à celle d'expérimentation. Ainsi, au regard de ces précisions contextuelles, les risques pour les participants qui découleraient de cette confusion entre la figure du chercheur et celle du clinicien paraissent moins évidents dans notre contexte.

Pour autant, la tension qui résulte de ce « conflit d'obligation » a été rencontrée par exemple dans l'étude D. lorsque j'ai montré que le besoin de recruter un nombre suffisant de participantes dans un délai limité a affecté la manière dont le chercheur a appliqué la procédure de consentement (accélération du protocole et impact négatif sur l'information des participantes). Ou encore dans le projet C. lorsque le MEC a dû prendre la décision de se séparer de manière temporaire de ses malades (PvVIH hors essai clinique) afin de pouvoir appliquer correctement les procédures « chronophages » de l'essai et *inclure* les participants dans le délai imparti. Ainsi, il y aura toujours une tension dans la manière de rechercher le consentement éclairé du patient entre l'objectif de maximiser le nombre de patients inclus et les considérations éthiques qui garantissent que leur choix de participer ou non est véritablement « éclairé » (Wade et al., 2009 ; Boulton & Parker, 2007). D'après Benatar (2002), ce conflit peut s'avérer particulièrement difficile à résoudre dans les pays en développement où il est quasiment impossible de séparer les rôles d'investigateur et de pourvoyeur de soins auprès de personnes malades, et où les ressources inadéquates des structures de santé, associées aux pressions pour inclure des patients pourraient éclipser les préoccupations concernant l'intérêt des patients (Loue et al., 1996 ; Hardy, 1996).

¹ — Cependant, j'ai montré antérieurement que très peu d'études scientifiques portaient sur la prise d'ARV en association avec la spiruline. On ne sait donc pas grand-chose des interactions médicamenteuses entre ces deux produits. Par ailleurs, dans la partie IV, je rends compte des expériences négatives de la spiruline rapportées par les participants (plaintes à propos de nombreux effets secondaires).

Il est donc pertinent d'observer la nature de la relation qui va être entretenue entre ces cliniciens–chercheurs et les participants, ainsi que les configurations qui vont se mettre en place entre ces différents acteurs dans le cadre d'une recherche clinique, et donc plus particulièrement au niveau de l'application de la procédure de consentement.

III.II. 2. LA CONSTRUCTION D'UNE RELATION DE CONFIANCE COMME GARANTIE DU BON DÉROULEMENT DE L'ÉTUDE CLINIQUE

La relation soignant-soigné dans le cadre d'une étude clinique va être déterminée, d'une part, par le protocole de recherche et les procédures qui y sont associées (obtention d'un consentement à participer à la recherche signé par le patient suite à la présentation d'une note d'information sur les objectifs de la recherche) ; d'autre part, par les recommandations éthiques qui visent à encadrer cette relation (ce consentement doit être obtenu après qu'une information complète et accessible ait été transmise au participant potentiel) et qui conçoivent ce consentement comme l'application d'un droit. Dans ce cas, cette relation investigateur-sujet dans le cadre d'une recherche clinique peut être associée au modèle du « choix informé » proposé par Charles et al. (1999) qui fait partie, aux cotés du modèle « paternaliste » et de celui de la « décision partagée » des trois modèles principaux d'interaction possible qu'ils ont identifié dans la relation soignant-soigné.

Si le modèle paternaliste élaboré par Parsons (1951) prévaut dans l'activité de soin dans le cadre d'une pratique clinique ordinaire, un autre modèle, plus proche de ceux développés par Freidson (1984) ou Strauss (1992) semble prévaloir dans le domaine de la recherche ainsi que dans le domaine de la prise en charge de l'infection à VIH : il s'agit de la construction d'une relation de confiance entre le MEC et le participant potentiel.

A l'occasion des visites de *pré-inclusion* et d'*inclusion* des participants, j'ai observé que certains MEC préétablaient des catégories sociales en fonction de critères implicites et personnels de sens commun (niveau d'éducation, manière de s'habiller, communauté d'appartenance, etc.) et ils défendaient cette pratique en l'interprétant comme une stratégie pour nouer une relation de confiance avec le patient :

D'emblée il faut instaurer un climat de confiance. Par exemple, si le patient est soit de la même ethnie que toi, soit sportif, soit bien habillé, etc. tu trouves quelque chose pour commencer à parler d'autre chose, ce qui fait que pour le patient, le médecin c'est déjà un ami qu'il vient voir. Installer un climat de confiance, c'est bien sinon tu passes à côté, c'est très important pour une bonne adhésion. Si la consultation se résume à : il vient, il prend ses médicaments, ce n'est pas bon. Par exemple, il y a un patient que j'ai suivi à la pharmacie et j'ai compris qu'il ne prenait pas bien son traitement. C'est important d'avoir une discussion avec ses patients.

(MEC essais T. et R.)

Les médecins qui travaillent en essai clinique savent que pour obtenir une bonne observance de la part des patients, il ne suffit pas d'être paternaliste ou autoritaire. Au contraire, il faut avoir noué une relation de confiance avec le patient, connaître son vécu de la maladie, ses conditions de vie, etc. avant d'être en mesure de lui faire comprendre l'importance de prendre son traitement correctement et de l'encourager à le faire ; ceci en vue du bon déroulement de l'essai. La construction d'une relation de confiance avec les participants représente pour le MEC un travail quotidien qui devra être maintenu tout au long du suivi. Ces observations corroborent celles de Fisher (2006) lorsqu'il explique que les professionnels de santé impliqués dans la conduite d'un essai thérapeutique sont encouragés lors des réunions d'équipe à passer du temps avec les participants et à apprendre à mieux les

connaître dans le but de favoriser leur maintien et leur adhésion au protocole. Dans ce cas, cette relation de confiance est entretenue pour les besoins de la recherche.

Comme je l'ai évoqué auparavant, la construction d'une relation de confiance entre le médecin traitant et le patient participe à l'adhésion de ce dernier au projet de recherche et à son bon déroulement (essai R. et projet S.); et inversement, une relation de méfiance qui s'installe à partir de multiples éléments (nouveau clinicien, insatisfaction des patients avec les informations transmises et les pratiques du médecin, etc.) peut la compromettre (étude D.).

Le médecin qui joue un rôle déterminant dans le processus décisionnel du patient de participer à une recherche clinique n'est pas forcément celui désigné par le protocole de recherche, c'est-à-dire le MEC. En effet, les témoignages recueillis auprès des participants montrent que leur choix de prendre part à une recherche a été motivé par la relation qu'ils entretiennent avec leur médecin référent, plutôt qu'avec le médecin d'étude clinique.

Dans l'étude D., le poids de l'opinion du médecin référent dans la prise de décision d'une patiente de participer à l'essai m'a amenée à me pencher sur ce qui se dit sur les essais cliniques concernés avant la procédure de consentement. Pour le savoir, il faut chercher en amont dans le circuit de l'information du participant, c'est-à-dire dans le cabinet de son médecin référent:

Lorsque l'assistant social m'a amené chez le médecin, j'ai lu, j'ai signé. Mais sinon, je ne fais rien sans les conseils du médecin qui me suit. J'ai donc demandé au médecin du projet si je pouvais en parler avec mon médecin traitant, et je lui ai dit que pour ne pas le retarder j'allais signer mais que je souhaitais quand même en discuter avec mon médecin. Mon médecin m'a dit que ce projet était intéressant pour moi, alors j'ai accepté. Il m'a dit : « vas y, il n'y a pas de problème, cela te fera du bien » ; s'il me dit oui j'y vais, sinon je ne pars pas.

(Marianne)

Ici, il s'agit d'une patiente qui entretient une relation amicale et de confiance avec son médecin. L'importance du facteur relationnel dans le processus décisionnel du patient oblige à être attentif à l'influence du choix de la personne qui va — présenter, proposer de participer, et faire signer — le formulaire de consentement. Dans ce cas précis, le médecin traitant était extérieur à l'essai clinique. Cette source d'information extérieure à l'essai n'a pas été envisagée dans les Bonnes Pratiques Cliniques, ce qui pose question. En effet, elle suppose que ce médecin ait été informé du déroulement et des objectifs de cette étude afin de pouvoir informer sa patiente des bénéfices et des risques à y participer. Cette information est également nécessaire en cours d'étude en cas de recours aux soins. Or, j'ai évoqué plus haut le déficit d'information sur les projets de recherche clinique en cours de la part des responsables auprès des médecins des autres structures de prise en charge. L'extrait montre aussi que cette patiente a signé le consentement sans avoir reçu toutes les informations nécessaires. Ceci pose la question du niveau d'information « satisfaisant » et / ou « suffisant » pour permettre au patient de prendre une décision, thème qui va être abordé ensuite à travers l'analyse des circonstances du recueil du consentement. Il est intéressant de noter que cette configuration a également été décrite dans le cas de recherches cliniques conduites au Nord, notamment dans les travaux de Fainzang, lorsqu'elle cite le cas du patient qui « *cherche la caution de son médecin traitant considérant comme insuffisante l'information qui lui a été délivrée* » (2006 :125) dans le cadre de l'essai clinique.

La période d'enquête qui a coïncidé avec les étapes de démarrage de trois études cliniques — où il a été possible d'observer l'entrée des patients dans la recherche, le début de leur suivi, et pour certains, les premières semaines de prise du traitement testé —, ne m'a pas permis d'observer l'évolution de la construction de cette relation de

confiance tout au long du processus de recherche ni l'éventuelle dégradation de cette relation. Toutefois, les premières étapes de la construction de cette relation de confiance seront décrites dans la partie suivante à travers l'analyse des motifs de participation des PvVIH à un projet de recherche clinique.

III.III. LA PROCÉDURE DE CONSENTEMENT : HÉTÉROGÉNÉITÉ DES PRATIQUES

L'observation d'une dizaine de visites *d'inclusion* des participants dans chacun des projets de recherche clinique (projet S., étude D. et essai R.) a permis d'assister à la « mise en pratique » de la procédure de « consentement éclairé ». Ces observations ont fait émerger des pratiques qui bien que communes (présentation de la note d'information au patient suivie de la signature du formulaire de consentement), ne sont pas conduites ni interprétées de la même manière selon les projets étudiés. Je ferai également référence à la procédure de consentement telle qu'elle est appliquée dans le projet C., bien qu'il n'ait pas été possible d'observer sa mise en pratique auprès des PvVIH (mes analyses sont issues d'entretiens menés avec le MEC et d'observations des réunions de staff du CRCF lors desquelles le déroulement du projet C. était présenté).

Pour mener à bien cette analyse, il était nécessaire dans un premier temps de prendre connaissance de la norme à appliquer en ayant accès aux protocoles de recherche de chaque étude clinique car les documents de la procédure standard d'information des participants (la note d'information et le formulaire de consentement éclairé) doivent obligatoirement y figurer. Dans un second temps, il fallait obtenir l'autorisation des responsables (promoteurs et investigateurs) et des MEC de chacun des dispositifs de recherche clinique afin de pouvoir observer l'application de cette procédure « en action » lors des visites de *pré-inclusion* et *d'inclusion* des PvVIH. Il ne s'agit pas ici d'évaluer la conformité de ces deux documents — qui représentent l'armature de la procédure de consentement — avec les principes éthiques ; mais de les appréhender comme des grilles de lecture qui permettent d'avoir accès aux rapports qu'entretiennent les professionnels de santé vis-à-vis de ces normes. Pour ce faire, une attention a été portée sur plusieurs critères : leur format (nombre de pages) ; la façon de désigner l'étude clinique ; le contenu des informations (effets secondaires du traitement, avantages, bénéfices / risques, situation après-essai, etc.) ; le type de vocabulaire employé (technique ou ajusté au niveau de compréhension des patients) ; la langue dans laquelle cette note est écrite, présentée et / ou traduite, etc.

Tableau 3. Les informations contenues dans la note d'information au participant de trois études cliniques (essai R., étude D., projet S.) (Couderc, 2011)

INFORMATIONS CONTENUES DANS LA NOTE D'INFORMATION			
CONTENU DE LA NOTE D'INFORMATION	ESSAI R	ETUDE D	PROJET S
Intitulé	« Notice d'information au patient »	"Lettre de consentement pour le screening et l'enrôlement ».	« lettre d'information »
Format (nombre de pages + structure du texte)	2	4 (la notice d'information et le formulaire de consentement éclairé forment un seul document) / texte dense	une page et 1/4
Langage	français	Texte rédigé en français mais traduit de l'américain (anglicismes nombreux)	français
En-tête	Intitulé de l'essai + identités et coordonnées du promoteur / investigateur principal	Identité des investigateurs (3 sénégalais et 2 américains)	Présentation du produit testé : respect des Bonnes Pratiques de Fabrication ; évocation de l'efficacité locale et mondiale de ce produit comme complément alimentaire chez les enfants et les PvVIH à partir d'études locales et internationales; absence d'effets secondaires; possibilité d'une capacité de renforcement du système de défense de l'organisme et d'amélioration de la qualité de vie des PvVIH.
Désignation de la "recherche clinique"	"une recherche sur le traitement médical du sida", une "recherche", une "étude", un "essai clinique".	une "étude"	une "importante étude"
Objectif du document	"permet de comprendre en quoi consiste cette recherche" / le caractère obligatoire de sa prise de connaissance, et la possibilité de poser des questions pour permettre une meilleure compréhension	"Le but de cet entretien est de vous donner des informations sur cette étude qui vous permettront de décider si vous voulez y participer. Vous pouvez nous poser des questions sur ce que nous attendons de vous, les risques et bénéfices liés à cette étude, vos droits en tant que volontaire et toute autre question que vous pourriez avoir. Lorsque nous aurons répondu à toutes vos questions, vous déciderez si oui ou non vous voulez participer à cette étude. Ce processus est appelé consentement éclairé.	Non renseigné
Eléments cités :		Réparties en 4 rubriques : 1) buts et avantages 2) procédures 3) risques stress et inconfort 4) autres informations	
But de la recherche	"Evaluer l'efficacité et la tolérance d'un nouveau traitement antirétroviral comprenant 3 médicaments (trithérapie). Chacun de ces 3 médicaments est déjà pris par des patients en Europe, aux Etats-Unis ou au Sénégal dans d'autres combinaisons, mais c'est la 1ère fois qu'ils sont utilisés ensemble".	Buts et avantages : rappel du contexte du cancer du col de l'utérus dans les PVD, explication des causes de ce cancer et de leur indisponibilité en Afrique, vulnérabilité des femmes séropositives, conduites à tenir par le médecin en fonction des résultats des tests.	"comparaison de deux groupes tirés au hasard, l'un prenant la spiruline, l'autre non mais bénéficiant du même suivi clinique et biologique" ;
Durée	12 mois	Non renseigné	6 mois
Population ciblée	Patients naïfs de traitement	Non renseigné	Présentation des critères de sélection : être âgé de 21 ans ou + ; avoir une sérologie VIH positive ; avoir une perte de poids sévère ; ne pas être alité.
Avantages à participer	Prise en charge du suivi clinique et biologique	Gratuité de l'examen complet du col et de la biopsie / prise en charge des tests de laboratoire et des soins médicaux	Non renseigné
Inconvénients et risques	Respect des rendez-vous, durée des consultations, effets secondaires	Risques stress et inconfort : gêne possible suite au prélèvement sanguin, pas de complication ou d'inconfort pour les prélèvements gynécologiques, questions embarrassantes, possible gêne passagère accompagnée d'une contraction lors de la biopsie, saignements possibles pendant un à deux jours	"Il n'a été constaté aucun effet secondaire quant à l'utilisation de la spiruline"

Tableau 4. Les informations contenues dans la note d'information de trois études cliniques (essai R., étude D., projet S.) – Suite – (Couderc, 2011)

CONTENU DE LA NOTE D'INFORMATION	ESSAI R	ETUDE D	PROJET S
Caractère volontaire de la participation	Possibilité d'accepter, refuser ou interrompre sa participation sans aucune sanction	Possibilité de refuser de participer ou de se retirer de l'étude, liberté de poser des questions, disponibilité des membres de l'équipe de recherche pour répondre aux questions	Possibilité de sortir de l'étude sans compromettre le suivi
Confidentialité des données	Non renseigné	Confidentialité sur l'identité des participants	Non renseigné
Différentes étapes prévues dans le processus de recherche	Première visite, en passant par la mise sous traitement (rappel de la posologie), jusqu'à la sortie d'essai	Non renseigné	Remise de la spiruline, questionnaire, suivi clinique, prises de sang
Engagement du patient	Non renseigné	Non renseigné	Nécessité d'adhérer au protocole et de respecter les informations données par le médecin / le respect des rendez-vous / demande de signalement de tout événement ; engagement à ne pas prendre de plantes médicinales et à signaler toute prescription médicamenteuse faite par un acteur de santé extérieur au projet.
Autres informations			
Usage des substances corporelles	Non renseigné	Envoi des prélèvements aux États-Unis et conservation de ces prélèvements pour d'autres études	Non renseigné
Énonciation des éventuels effets indésirables	Non renseigné	Non renseigné	Non renseigné
Impossibilité pour les femmes enceintes à participer à l'essai clinique"	Oui	Non renseigné	Non renseigné
Rappel des frais pris en charge	Consultations cliniques examens biologiques, les "3 médicaments de l'essai clinique", les frais de déplacement	"Tous les tests de laboratoire et les soins médicaux de cette étude vous seront dispensés gratuitement"	Forfait de 4000 FCFA pour le remboursement des transports
Rappel des frais non pris en charge	Absence de rémunération du fait de la participation à l'étude	Pas de rémunération	Non renseigné
Continuité de la fourniture du traitement un an après la fin de l'essai clinique	Oui	Non renseigné	Non renseigné

Tableau 5. Les informations contenues dans le formulaire de consentement de trois études cliniques (essai R., étude D., projet S.) (Couderc, 2011).

INFORMATIONS CONTENUES DANS LE FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DE L'ESSAI R, DE L'ÉTUDE D ET DU PROJET S			
CONTENU DU FORMULAIRE DE CONSENTEMENT	ESSAI R	ETUDE D	PROJET S
Intitulé	"Formulaire de consentement libre et éclairé"	"Lettre de consentement pour le screening et l'enrôlement" (un document unique fait office de note d'information et de formulaire de consentement)	"Consentement de participation"
Définition du terme consentement	"accord" pour participer à l'étude	Lorsque nous aurons répondu à toutes vos questions, vous déciderez si oui ou non vous voulez participer à cette étude. Ce processus est appelé consentement éclairé.	Non renseigné
Format (nombre de pages)	1	4	1
Désignation de la recherche	"protocole thérapeutique"	"une étude"	"une étude"
Contenu des informations	Rappel des informations de la notice : - risques et avantages liés à la participation - obtention des informations nécessaires de la part du médecin - possibilité d'interrompre sa participation - acceptation du traitement informatisé des données - respect de la confidentialité de la part des médecins - assurance souscrite par le promoteur - conservation de ses droits par le participant	Cf. Tableau "Informations contenues dans la note d'information"	- Information par le docteur du déroulement de l'étude / - Possibilité de poser des questions / - Connaissance de l'appartenance à l'1 des 2 groupes choisis au hasard, l'1 prenant la spiruline, l'autre pas / - liberté d'interrompre participation sans conséquence sur la qualité des soins / - Conservation des droits du participant garantis par la loi / - Confidentialité des données
Ajout spécifique	Une seconde partie est consacrée au médecin qui "certifie avoir communiqué toute information utile concernant les objectifs et les modalités de cette étude" et s'engage à "faire respecter au niveau du centre les termes de cette formule de consentement afin de mener cette recherche dans les conditions optimales, conciliant le respect de l'éthique, des droits et des libertés individuelles en conformité avec les exigences d'un travail scientifique".	Cf. Tableau "Informations contenues dans la note d'information" (rubrique "Autres informations")	Non renseigné
Signature	oui	oui (ou "écrire X si consentement verbal est acquis")	oui (précédée par la mention "lu et approuvé")

Il va être question d'identifier les acteurs qui ont la responsabilité d'exécuter la procédure de recueil du consentement parmi les membres de l'équipe locale de recherche (MEC, IP, personnel médical et paramédical); d'observer et d'analyser comment ils présentent les informations relatives à l'étude clinique aux participants potentiels et de là, procéder à une typologie de leurs pratiques en matière d'information.

III.III.1. L'ESSAI R. UNE APPLICATION « À LA LETTRE » (DU CONSENTEMENT)

Dans la pratique, la séance de *pré-inclusion* est assurée par le MEC et réunit plusieurs étapes : la présentation de l'essai au patient à partir de la note d'information, l'administration d'un questionnaire socio-économique, l'examen clinique, la reprise du questionnaire et la proposition de signature du formulaire de consentement.

La présentation de l'essai est effectuée la plupart du temps de manière orale, compte tenu de l'incapacité de la majorité des patients à lire la note d'information rédigée en français. Bien que le français demeure la langue d'alphabétisation dominante (parlé par 62% des habitants dans la région de Dakar), seuls les individus instruits lisent le français, or, 65,6% des Sénégalais n'ont aucun niveau d'instruction¹. D'origine peul, ce MEC a la possibilité de faire cette présentation en trois langues : le français, le *wolof* et le *pulaar*² et il n'hésite pas à mobiliser l'une ou l'autre en fonction du niveau de compréhension des PvVIH. Sur cinq séances observées — je rappelle qu'à cette période (octobre 2006) seulement 3 patients étaient *inclus* dans l'essai —, la durée de la lecture de la note d'information était de 10 à 15 minutes en moyenne.

La procédure de consentement est appliquée de sorte que le contenu des informations transmises soit le plus fidèle possible par rapport aux deux documents (chronologie et niveau d'informations respectées). Le MEC prend le temps d'expliquer l'intégralité du contenu de la note d'information et il s'assure des informations comprises et retenues par le patient. Dans un cas où le patient a souhaité lire personnellement la note d'information, le MEC non convaincu de sa compréhension a repris intégralement l'explication des objectifs et du déroulement de l'essai.

Lors de mes observations, cette première visite qui pouvait durer jusqu'à une heure et demie se déroulait de manière très différente en fonction de l'attitude du patient (timide, inquiet, etc.). Ainsi, dans le cas d'une patiente, cette première visite était ponctuée de longs moments de silence (≥ 20 min.) qui n'ont été brisés qu'à l'occasion des questions posées par le médecin. Ces longs moments de silence ne doivent pas seulement être interprétés comme une caractéristique de la relation soignant-soigné en Afrique de l'Ouest où « le médecin saurait et le patient se tairait ». Ils nous renseignent également sur l'apprentissage des procédures imposées par le travail en essai clinique par le MEC étant donné qu'il s'agit du démarrage de l'essai et donc des premiers patients « à inclure » ; la nouveauté et la rigueur de ces activités l'accaparant au détriment d'une attention soutenue envers le patient.

Ces séances m'apparaissaient interminables du fait des multiples tâtonnements et des hésitations du MEC, par exemple pour remplir le dossier électronique du patient, vérifier que les informations le concernant avaient bien été reportées « en temps réel » dans le questionnaire ou le dossier patient, ou encore retrouver les

¹ — RGPH 3 – Rapport national de présentation des résultats /ANSD /Décembre 2006. Ministère de l'économie et des finances. Agence nationale de la statistique et de la démographie (ANSD), 125p.

² — Le *pulaar*, ou le *peul*, est la langue parlée par les ethnies peules. Le *peul* est une des langues de l'Afrique occidentale, parlée par les peuples *fulbe* et *fulani* du Sénégal, de la Mauritanie, de la Gambie, de la Guinée, du Cameroun, du Niger, du Burkina Faso, du Nigéria, de la Sierra Leone et du Soudan. Elle est parlée comme langue maternelle par les Toucouleur de la vallée du fleuve Sénégal et comme deuxième langue des populations des autres aires géographiques.

formulaire qui contenaient les informations à recueillir. Cette forme d'apprentissage « en direct » de la procédure d'inclusion et les lenteurs qu'elle entraînait avait comme conséquence une perte d'attention des patients. Conscient de cette situation et des conséquences éventuelles sur leur adhésion au projet, le MEC prévenait systématiquement les prochains patients de la durée exceptionnelle de ces deux premières visites. Ce jour là, la consultation du patient suivant (6^{ème} patient de la matinée) démarra par cette même information afin de le rassurer.

J'ai montré qu'à l'occasion de la visite de *pré-inclusion*, le MEC mobilisait comme critère de sélection celui de « l'engagement du patient à respect les conditions de participation ». Ce même critère va être à nouveau mobilisé lors de la visite d'*inclusion* pour s'assurer de la motivation du patient à participer. Il est également important de noter que les avantages à participer à l'essai clinique (prise en charge des frais de santé et des déplacements) étaient abordés selon leur ordre d'énonciation dans la note d'information. Cette application stricte du protocole montre ainsi que le MEC n'a pas tenté de mettre en avant les avantages proposés par l'essai dans le but d'influencer les patients.

III.III.2. L'ÉTUDE D. UN DÉFICIT AU NIVEAU DES INFORMATIONS TRANSMISES : NÉGLIGENCE OU SOUCI D'ADAPTATION ?

L'observation du déroulement de 14 visites d'*inclusion* dans l'étude D. montre une transmission d'information ainsi qu'un dialogue limités entre le médecin et les patientes, de même qu'un niveau d'information variable selon les patientes. Les informations relatives au déroulement de l'étude sont parcellaires et consistent en un résumé succinct du contenu de la lettre de consentement, d'une durée de trois minutes. Ensuite, le médecin dit aux participantes : « signez ici, c'est bien ».

L'information sur la vulnérabilité des femmes séropositives au cancer du col de l'utérus était rarement évoquée. Pourtant, cette information qui figure sur la lettre d'information aurait pu permettre aux femmes de mieux comprendre les justifications de cette étude et la nécessité pour elles de se faire dépister. Beaucoup de participantes se sont plaintes de la manière du médecin d'expliquer le but de l'étude :

La première chose à faire, comme il sait que j'ai fait les bancs, il aurait pu me donner cela à lire (il s'agit de la lettre de consentement) et me demander que si j'ai compris je signe. Mais il n'a pas fait cela, c'est dommage [...]. Pour moi, il n'est pas content que je pose des questions, il ne me laisse pas de temps pour demander alors je laisse...la fois d'avant il m'avait répondu sévèrement donc la fois d'après je n'ai rien demandé. Je n'ai pas de temps à perdre...

(Khady)

Ce témoignage d'une participante scolarisée jusqu'en classe de seconde est en contradiction avec les propos du médecin sur sa manière d'administrer le formulaire de consentement :

Si elles savent lire je leur donne le consentement. Elles le lisent elles mêmes. Et celles qui ne savent pas lire, je leur explique le but de l'étude : ce que l'étude attend d'elles et elles ce qu'elles attendent de l'étude. Je peux faire cette explication en wolof et en français et si la personne ne m'est pas accessible à cause de la langue, je m'adjoins les services d'un traducteur [...] Le consentement, c'est la première marche, c'est la porte qui ouvre l'étude, la clé...Tout ce que je fais, c'est de transcrire le plus fidèlement possible ce qui est écrit dans le consentement.

(MEC)

Au cours des visites d'inclusion observées, la lecture de la lettre de consentement par la patiente a été proposée une seule fois par le médecin ; il s'agissait d'une patiente avec un niveau d'étude universitaire (DUT) :

Il m'a expliqué qu'il était là pour faire un test de dépistage du cancer du col de l'utérus. Il m'a expliqué que ce n'est pas forcément parce que la personne a le cancer, c'est à titre préventif. J'ai lu ce qu'il m'a donné à lire pour dire si j'étais pour ou contre, j'ai dit que j'étais d'accord si cela concerne ma maladie. Il faut se laisser guider par le corps médical. Après il m'a fait des analyses qui étaient très douloureuses et il m'a mise sous traitement (...) Je sais qu'il faut l'accord du patient et je me souviens que c'était anonyme, que ce sont des tests qui vont servir à l'avenir et qu'il m'est possible d'arrêter le traitement quand je veux. Ce sont des analyses qui vont servir pour d'autres patients après. C'est le côté préventif que j'ai retenu. Parce que beaucoup de personnes pensent que si tu as un cancer tu es condamné, alors que je me rends compte que si on te traite très tôt on peut éradiquer cela.

(Aminata)

Cette participante se démarquait des autres par sa tenue vestimentaire (vêtements occidentaux et sophistiqués) et par son niveau d'étude élevé. Le fait qu'elle soit la seule à qui le médecin ait proposé de lire la lettre de consentement s'explique par le fait que le critère qui fonde la possibilité d'informer le patient est largement social. Cependant, bien qu'elle ait retenu les objectifs de l'étude, lorsque je lui demandais quelles informations elle avait retenues de cette lettre de consentement, elle me fit la réponse suivante :

Je n'ai pas de souvenir concernant le déroulement des examens, en plus, ce sont des termes compliqués, des termes médicaux, on ne comprend rien. On dirait que le médecin fait plutôt un résumé aux patients parce que ce sont des termes médicaux ou parce qu'il ne veut pas faire peur aux gens.

(Aminata)

La proposition faite aux patientes instruites de « parcourir » le consentement n'était pas systématique car trois autres patientes d'un bon niveau d'éducation n'y ont pas eu accès. Dans la majorité des cas, le médecin a effectué lui-même la présentation des informations contenues dans la lettre, qui était immédiatement suivie par la proposition de signature du consentement. Une fois signé, il démarrait directement l'examen gynécologique de dépistage du cancer du col. Toutefois, le fait que lors de chacune des séances auxquelles j'ai assisté, la patiente ait signé immédiatement le consentement sans prendre un délai de réflexion ne signifie pas forcément que le médecin ne les invite pas parfois à le faire :

Parfois j'arrive à les convaincre quelques minutes plus tard. Des fois je vois que le message ne passe pas, alors je fixe un nouveau rendez-vous, le temps de lui laisser intégrer cette nouvelle information. Il faut toujours amener les femmes à leur faire comprendre que ce n'est pas quelque chose de forcé mais quelque chose qu'on fait pour leur bien et pour la science, pour la médecine.

(MEC)

L'emploi du verbe « convaincre » montre toutefois qu'il n'est pas seulement dans une dynamique d'information des patientes mais également de persuasion (Epstein, 2007) ; ce rôle s'ajoutant aux multiples casquettes du chercheur biomédical. Il semblerait que ce médecin défende une information « pour une fin déterminée » (Fainzang, 2006), en l'occurrence l'information comme moyen de convaincre les patients de l'intérêt à participer à cette étude, dans un but utilitariste ; contrairement à une information « en soi » qui privilégie le droit du patient de savoir et qui défend une position de principe.

Dans le cas de deux patientes pour lesquelles la compréhension du wolof et / ou du français était quasi nulle (l'une comprenait seulement le *pulaar* et l'autre était anglophone), aucun traducteur n'a été sollicité par le médecin qui s'est contenté d'expliquer les objectifs de l'étude tantôt en wolof, tantôt en français, tantôt en anglais approximatif. On peut donc conclure qu'il y a eu peu de tentatives de sa part d'optimiser le processus d'information

en fonction du niveau de compétence des participantes. Par ailleurs, en décidant si le patient a besoin oui ou non d'être informé et en préconisant un dialogue pour les patients éduqués et une information partielle pour les moins éduqués, il manifeste une attitude paternaliste. Ainsi, ce n'est donc peut-être pas tout à fait un hasard si les caractéristiques du modèle paternaliste ont été uniquement observées auprès de ce médecin qui n'est pas au départ spécialisé dans la prise en charge de l'infection à VIH.

Un écart peut donc être constaté entre le contenu de la lettre de consentement tel qu'il est rédigé dans le protocole et les informations transmises en situation aux participantes potentielles par le médecin. Cet écart concerne aussi bien le contenu de la lettre (déficit d'informations) que ses modalités de transmission (absence de traducteur). Cette situation me fait me poser la question suivante : Est-ce que le fait que le document de la procédure de consentement éclairé soit très dense (nombre de pages, vocabulaire technique, etc.) n'a pas eu comme conséquence une simplification de la part du MEC pour garantir que le message allait être compris par les participantes ? Ainsi, par volonté d'adapter le message au niveau de compréhension des patientes, ce médecin, en voulant réduire le texte a omis d'expliquer certaines informations essentielles. Dès lors, cette situation de déficit d'information peut être analysée soit en termes de négligence, soit comme un souci d'adaptation de la part du MEC. Cette situation doit également être mise en perspective avec le nombre de patientes qui ont rendez-vous ce jour là et le nombre de visites de *pré-inclusion* et *d'inclusion* prévues. Or, lors de mes observations, je n'ai pas constaté de différences dans les pratiques du médecin vis-à-vis de la procédure de consentement lorsque les consultations étaient chargées (10 patientes) ou pas.

III.III.3. LE PROJET S : UN CONSENTEMENT « EN ROUTINE »

Dans le projet S., c'est aussi le MEC qui exécute la procédure de consentement. Contrairement aux autres études cliniques étudiées, les documents relatifs à cette procédure : la « lettre d'information » et le « consentement de participation » sont archivés dans le « cahier d'observation du patient » et non pas dans le protocole de recherche. Le MEC considère la procédure de consentement comme routinière et lorsqu'il m'explique comment il l'applique, on s'aperçoit qu'elle est variable en fonction des patients :

Cette routine c'est que pour 57 malades, vous allez expliquer le projet, les avantages, etc. Donc au départ cela vous prend 40 mn, après 20mn, puis 15 min, puis 10 min. Par rapport aux gestes également, c'est toujours la même chose : faire remplir le questionnaire, et même sur le plan clinique c'est le même questionnaire de base : « est-ce que vous avez la diarrhée, des vomissements, est-ce que vous êtes anorexique? ». Ce n'est pas un inconvénient mais c'est l'effet que cela produit à la longue.

(MEC)

Cette description par le MEC de la visite *d'inclusion* montre que la standardisation des pratiques est érodée par la routine, l'enchaînement de gestes ou le déroulement d'une action « sans surprise » (Strauss, 1992). La durée des séances d'information va être variable en fonction de différents facteurs : l'apprentissage du MEC des informations à transmettre, son humeur, le statut social du patient, le nombre de patients consultés, la période de l'essai. On est alors en droit de s'interroger sur le niveau d'informations transmis lors d'une séance qui aura duré 10 minutes par rapport à une séance de 40 minutes et sur son impact sur la compréhension du patient. S'il n'a pas été possible de confronter de manière systématique les répercussions de la durée du message transmis sur la compréhension des participants — en raison d'un accès difficile aux participants — la partie suivante abordera par contre les perceptions des participants de la recherche et du produit testé.

Dans le cadre de cet essai, la procédure d'information des patients est simplifiée et variable. Ici, l'application des normes semble s'effriter au fil de l'exercice.

III.III.4. LE PROJET C. : UN CONSENTEMENT CHRONOPHAGE ET ÉLOIGNÉ DES RÉALITÉS LOCALES

C'est à l'occasion de la visite d'un des deux « sites de recrutement » du projet C. par l'équipe de recherche que j'ai pu observer comment la procédure de consentement avait été pensée en amont par les investigateurs. Pour rappel, cette visite avait pour objectif de vérifier que les membres de l'équipe de recherche locale avaient bien compris et appliqués les procédures opératoires standardisées spécifiques à chacun des services (cabinet de consultation, pharmacie, service social, etc.) ainsi que la conformité des infrastructures.

Lorsque le groupe arriva devant le cabinet de consultation, la représentante du CRO proposa un « jeu de rôle » aux cliniciens présents. Il s'agissait de simuler *l'inclusion* d'un participant (présentation de la note d'information, administration d'un questionnaire de compréhension des informations contenues dans la précédente note, signature du formulaire de consentement). Cet exercice mettait en scène un modèle du « bon médecin d'étude clinique » (attentif, patient, compréhensif et familiarisé avec cette procédure) face à une sorte de participant idéal dont on avait essayé d'anticiper toutes les questions et les préoccupations, allant même jusqu'à présumer de son niveau de connaissance sur les objectifs de ce projet de recherche clinique. Ce « faux patient » qui posait beaucoup de questions — ce qui permettait de vérifier que le médecin local pourrait parer à toute situation — était très éloigné de la figure du patient qui a pu être rencontré sur le terrain.

Dans le projet C., la procédure de consentement éclairé est organisée en deux temps¹. Un premier temps est consacré à la présentation de la note d'information (dizaine de pages) et du formulaire de consentement qui comporte dix-huit rubriques. Il s'agit de faire lire ces deux documents au patient ou à une tierce personne choisie par le participant ou désignée par le MEC (en dehors de l'équipe de l'essai). Dans un second temps, cette étape est suivie par l'administration d'un test de compréhension du contenu de ces deux documents. Ce test comporte 13 questions qui reprennent différents points et détails du protocole. Si le patient se trompe à deux reprises pour répondre à deux questions, il ne sera pas *inclus* dans le projet, car on considèrera qu'il n'a pas compris. Le but est de s'assurer que l'étude n'a pas démarré avant que le participant potentiel ait retenu les informations contenues dans ces deux documents et signé le formulaire de consentement. Pour cela, et conformément aux procédures opératoires standardisées, l'heure de la signature du consentement ainsi que celle du premier prélèvement (qui doit impérativement être ultérieure au consentement) doivent être consignées. Mes observations ont montré que les acteurs de santé locaux impliqués dans la conduite de cet essai adhéraient à ses procédures rigoureuses. Le MEC semblait tout à fait satisfait avec cette procédure, qui selon lui, permet de garantir les critères fondamentaux du principe de respect de la personne, autrement dit les notions de « participation volontaire » et de « décision informée » :

Là le malade va décider en totale confiance et en totale responsabilité. Le patient va accepter en connaissance de cause.

(MEC)

¹ — Je n'ai pas pu me procurer le protocole de recherche du projet C. car j'ai obtenu les autorisations d'exploiter mes données sur cette recherche au moment de mon départ seulement. Les informations concernant la procédure de consentement éclairé ont été recueillies auprès des acteurs en charge de l'exécuter.

Pourtant, le fait de proposer des documents aussi détaillés au patient n'est pas suffisant pour garantir sa compréhension des enjeux de sa participation à une recherche clinique (Dixon-Woods et al., 2007). Au contraire, plusieurs auteurs expliquent qu'une trop grande masse d'information peut justement entraîner une saturation de la part du patient non familiarisé avec le vocabulaire biomédical et aboutir à un oubli des informations transmises durant la séance (Coulibaly-Traoré, 2003 ; Hill, 2005)¹.

Cette procédure de consentement a d'ailleurs fait l'objet de critiques de la part du comité national d'éthique et de cliniciens extérieurs à cet essai. La première version du formulaire de consentement qui comportait vingt pages a été réduite et simplifiée suite à une demande du CNERS qui craignait que ce formulaire ne soit pas adapté au niveau d'alphabétisation des patients ainsi qu'à leur niveau de connaissance sur ce qu'est un essai clinique. Par ailleurs l'extrait d'entretien suivant mené avec le coordonnateur de l'essai montre que cette procédure est appliquée presque « mécaniquement » car lui-même ne semble pas convaincu par sa pertinence vis à vis du contexte :

Coordonnateur — Pour le consentement, c'est un « design », il y a des normes américaines. Ils veulent que le malade donne son consentement en connaissance de cause. Le consentement comporte 18 rubriques. Il faut d'abord lui expliquer que c'est une étude de recherche...

Anthropologue — Justement est-ce que déjà à ce niveau là, ce n'est pas compliqué d'expliquer au patient ce qu'est une étude de recherche ?

Coordonnateur — Disons qu'il ne faut pas mettre des termes techniques. Donc avec le consentement, le malade doit savoir 1) que c'est une recherche 2) avoir une connaissance globale des objectifs, du traitement, des alternatives au traitement pour qu'il ait un choix 3) les effets secondaires majeurs 4) qu'il est libre d'accepter ou pas 5) qu'il est libre de quitter l'étude sans être blâmé ni pénalisé 6) il doit connaître les informations nouvelles sur son statut 7) il doit connaître les procédures (la fréquence et la durée des visites, le nombre de prélèvements, etc.). Il doit savoir que c'est libre à lui de rester ou de partir. Ce n'est pas évident, tu te dis qu'avec toutes ces choses, le malade va refuser.

Le premier consentement faisait 20 pages, nous avons eu une demande du comité d'éthique national pour que nous réduisions le consentement. Car eux aussi les États-Unis ils se protègent, c'est très sensible cette question. Si on se rend compte que le NIH finance un essai clinique où le consentement n'est pas bien élaboré, c'est le scandale. Il n'y a pas vraiment de procédures dans le comité d'éthique national mais ce que le comité local dit c'est important.

(Coordonnateur)

Ma question qui attendait une réflexion de la part de mon interlocuteur sur l'usage d'un lexique local à l'attention des patients et sur leur compréhension du terme « recherche clinique » s'est heurtée au poids des procédures. En guise de réponse, il récita les différentes rubriques de la procédure de consentement éclairé, comme pour m'informer des normes standard, conformément à l'objectif d'uniformisation des pratiques et de renforcement des capacités de l'essai. N'ayant pas eu accès au protocole de recherche, il n'a pas été possible en revanche de prendre connaissance du niveau de technicité du vocabulaire employé. Cet extrait montre aussi la place du comité d'éthique national (CNERS) et le poids de son avis sur le déroulement d'une recherche. Ici, ses recommandations ont été entendues et ont fait l'objet d'un amendement sur le format de ce consentement.

Dans la pratique, l'application de cette procédure a été vécue comme une charge de travail supplémentaire pour le MEC car elle prend du temps, au détriment d'un temps qui pourrait être consacré au suivi des PvVIH « en et hors essai » car ce médecin continue, parallèlement à son rôle de MEC, à assurer le suivi de patients dans le cadre de

¹ — Ce sujet va être abordé dans la partie suivante.

l'ISAARV :

Pour un patient lettré (le premier « inclus » dans l'essai), cela a pris 45 minutes pour qu'il lise la note d'information et que je lui pose les questions du questionnaire. Il est impossible de faire plus de deux screening par jour. Je vais devoir déléguer mes patients ISAARV car cela me prend trop de temps.

(MEC)

Face à cette situation, le médecin a demandé à ce que deux jeunes internes soient recrutés pour le seconder, et s'occuper des patients « hors essai ». La rigueur des procédures à appliquer dans le cadre de l'essai a donc entraîné une réorganisation du dispositif de prise en charge des PvVIH « hors essai » qui a eu deux conséquences principales. La première, c'est le remplacement de ce médecin par deux jeunes cliniciens encore inconnus des patients. La seconde, c'est une opportunité pour ces deux jeunes cliniciens de bénéficier d'une expérience de la pratique clinique dans un service de prise en charge de l'infection à VIH, sous l'œil attentif d'un « médecin expérimenté ».

En dehors de l'essai, les cliniciens et MEC impliqués sur d'autres projets de recherche clinique n'hésitent pas à remettre en cause la pertinence de ces formats de consentement vis-à-vis du contexte local :

Ici, il arrive qu'on rencontre des personnes qui ne sont jamais allées à l'hôpital. Ici on attend qu'il y ait vraiment quelque chose de sérieux pour se rendre à l'hôpital. Alors déjà, administrer un questionnaire de 12 pages à un patient qui n'a pas l'habitude de consulter, c'est déjà un critère d'exclusion...

(MEC hors RC ethnographiées – CRCF)

Dans le cadre de cet essai, on constate que la procédure de consentement éclairé est perçue différemment à l'intérieur d'une même catégorie d'acteurs. Ainsi, les professionnels de santé qui sont associés au projet (MEC, coordonnateur) y adhèrent — avec plus ou moins de conviction — et les MEC qui exercent dans d'autres projets de recherche clinique pensent qu'elle n'est pas adaptée aux réalités locales. Ici, le format et l'application de la procédure de consentement éclairé est caractéristique des cadres réglementaires nord-américains dans lesquels la dimension juridique prend le dessus : l'élaboration de ces documents écrits que le participant doit signer vise d'abord à protéger les responsables de l'essai plutôt que d'informer clairement les participants sur leurs droits.

III.IV. DE L'USAGE DES « ZONES D'INCERTITUDE » DE LA PROCÉDURE DE CONSENTEMENT

Les enquêtes ethnographiques sur les pratiques de consentement sont en mesure de produire des informations pertinentes quant à la signification et à l'expression du consentement. Elles démontrent aussi la complexité du processus et la façon arbitraire dont les normes éthiques universelles sont appliquées ou éludées (Marshall-Koenig, 2000). La confrontation des pratiques d'information des participants dans ces quatre études cliniques révèle des situations contrastées. Mes observations montrent que la notice d'information destinée aux patients fait l'objet de pratiques diverses par les MEC:

- lecture fidèle au texte du protocole ;
- traduction orale dans la langue locale ;
- proposition non systématique de sa lecture aux patients instruits ;
- omission de sa lecture ;

- résumé rapide ;
- réduction de son contenu au fil des visites.

Ces pratiques hétérogènes s'expliquent par différents facteurs. Premièrement, une absence de recommandations pratiques sur la manière d'informer les éventuels participants. Deuxièmement, une très grande diversité des formats et des contenus des documents qui constituent la procédure de consentement (formulaires intelligibles ou incompréhensibles, allant de 2 à 15 pages, etc.). Troisièmement, des logiques différentes mobilisées par les MEC en fonction de leur perception de cette procédure. En somme, et pour reprendre les concepts de la sociologie des organisations (Crozier et Friedberg, 1977), les jeux autour de la mise en œuvre des recommandations permettent de mettre en évidence les « zones d'incertitude » de cette procédure.

En effet, on observe des disparités au sein d'une même catégorie d'acteurs (les MEC) dans les conceptions qu'ils ont de la procédure de recueil du consentement. Ainsi, si tous s'entendent sur la nécessité d'informer les participants potentiels à une étude clinique, le consentement éclairé est diversement perçu par les professionnels de santé locaux. Certains n'interrogent pas sa signification et ses conditions de mise en œuvre et n'y voient qu'une étape du protocole (étude D.). D'autres y voient un élément favorisant l'acceptation d'une autorisation de recherche ou un moyen de respecter le protocole (projet C. et essai R.), tout en émettant des doutes sur l'efficacité de ce procédé d'information auprès de patients souvent illettrés ou ne maîtrisant pas la langue dans laquelle le consentement est rédigé (Gobatto et Lafaye, 2003). D'autres encore, sont convaincus du bien fondé de cette procédure pour garantir les principes éthiques liés à l'information des participants, malgré un grand décalage avec les réalités locales qu'ils côtoient pourtant quotidiennement (projet C.). Enfin, certains n'hésitent pas à remettre en question cette procédure par rapport au « biais » que représente l'autorité du médecin :

Pendant longtemps je me suis posé la question : « Quelle est la valeur du consentement que je lui fais signer ? », car je sais que le patient va me répondre : « Je sais que vous êtes quelqu'un de bien donc je vais accepter ». Mais moi je leur explique qu'ils doivent voir ce que cela peut leur apporter. [...] Mais la question que je me pose c'est : « Est-ce que c'est à moi de faire le consentement ? ». Car maintenant, avec l'amélioration des Bonnes Pratiques Cliniques, le patient prend le consentement, il part chez lui pour réfléchir, ou alors on le dirige vers un assistant social. Avant, tout se passait dans le cabinet du médecin. Aujourd'hui, le patient ose poser des questions, remettre en question l'essai clinique, il ne signe pas de suite.

(Investigateur Principal)

Lors de la période d'enquête, une réflexion était en cours parmi les professionnels de santé locaux concernés par les essais cliniques au CRCF (MEC et investigateur) pour mettre en place une nouvelle procédure. Elle consisterait dans un premier temps à faire expliquer rapidement le projet par le médecin ; puis, dans un second temps, à référer le patient à l'assistant social ou à un intervenant communautaire pour qu'il s'occupe de la présentation de l'essai et de la signature du consentement ; enfin, à veiller à ce qu'un temps de réflexion soit respecté avant la signature du patient. Le fait de confier cette activité à un individu plus neutre que le médecin permettra selon eux d'éviter le biais d'un consentement prédéterminé par la confiance accordée au clinicien qui fait qu'automatiquement le patient va accepter.

Par ailleurs, alors que le contenu et la présentation de la note d'information à destination des participants sont deux choses très standardisées, le contenu et la quantité des informations délivrées de manière orale lors de la procédure de consentement ne font pas l'objet d'un contrôle continu et leurs effets sur la compréhension des participants ne sont ni connus, ni documentés (Brown & al., 2004). Or, dans un contexte de faible alphabétisation de

la population comme le Sénégal, il vient d'être montré que les professionnels de santé ont tendance à recourir à une traduction orale de la notice d'information ainsi que du formulaire de consentement. La question est de savoir si cette traduction est standardisée, c'est-à-dire, s'il s'agit d'un texte qui est prévu dans les procédures et qui reprend littéralement le contenu de ces deux documents dans la langue vernaculaire du pays d'implantation de l'étude, en l'occurrence le wolof ; ou s'il s'agit d'une traduction improvisée par chacun des professionnels de santé en fonction des participants.

Dans les trois études cliniques où il a été possible d'observer les visites *d'inclusion* des patients, le contenu de l'information orale transmise était d'une part, soit improvisé et / ou adapté en fonction d'un repérage des signes sociaux du patient (âge, sexe, niveau d'instruction, situation économique, etc.) (étude D. et projet S.). Ce qui est alors important de noter c'est que le statut social du malade influe sur le comportement du médecin vis-à-vis de lui, lequel dans certains cas, anticipe les possibilités de compréhension des patients. Soit s'efforçait d'autre part d'être fidèle au contenu en reprenant intégralement les informations contenues dans le document écrit (essai R.). Ces traductions autonomes et spontanées posent la question du choix du lexique employé, par exemple pour définir la recherche, la notion d'expérimentation, les principes méthodologiques, etc. Elles montrent également la nécessité de réfléchir à l'élaboration d'un lexique qui reprendrait les termes contenus dans la note d'information et le formulaire de consentement ainsi que ceux dont la compréhension pose problème, et qui serait traduit dans les différentes langues parlées dans le pays d'implantation de l'étude.

Ainsi, ces exemples soulignent comment certains espaces, à l'intérieur du processus de recherche clinique, sont laissés à l'appréciation de chacun. Il aurait été intéressant de pouvoir observer la mise en pratique de la procédure de consentement dans le projet C. justement pour voir si dans une perspective d'apprentissage de normes standard — qui font partie des plus rigoureuses — on rencontre également ces adaptations locales.

Ces pratiques hétérogènes dans la manière d'informer les participants potentiels ont pour conséquences la transmission d'un niveau d'information différent pour chaque participant, et parfois même au sein des participants à une même recherche clinique (étude D. et projet S.). Certes, une éthique mise en pratique de manière attentive à chaque patient doit conduire à des ajustements des discours afin qu'ils soient adaptés à chaque personne et à son niveau de compréhension. Mais lorsque cette information est parcellaire ou mal traduite cela peut entraîner chez les patients une compréhension partielle ou une mauvaise interprétation du but de l'étude, du processus de recherche et de leur place dans ce processus. Cette approche ethnographique fait donc émerger la nécessité de mieux définir les contenus et les modes de diffusion de l'information des participants et oblige à s'interroger sur le niveau d'information optimal des participants et sur la manière d'atteindre ce niveau, et au-delà sur ce qui est attendu pour le bénéfice des participants (Couderc & Taverne, 2008). Enfin, ces pratiques d'information hétérogènes posent également la question de leurs répercussions sur le processus décisionnel des PvVIH à participer à une recherche clinique ; ce à quoi la partie suivante va s'attacher à répondre.

Il faut cependant resituer ce propos dans le contexte international car l'obtention et la valeur réelle du consentement des participants constitue un des questionnements qui n'a pas trouvé de réponse satisfaisante en Europe après de nombreuses années de mise en pratique. Les résultats des études réalisées suggèrent que beaucoup de participants, bien qu'ayant signé leur consentement, n'ont pas bien compris leurs droits ou les objectifs de l'étude à laquelle ils participent (Amiel, 2000 ; Tonéatti, 2005 ; Fainzang, 2006 ; Worthington, 2007). Tous ces travaux montrent la complexité du choix de la procédure de consentement à adopter. D'autres questions alimentent ce débat sur les conditions de recueil du consentement « éclairé » dans les pays du Sud comme par

exemple la valeur accordée à la signature dans une société majoritairement illettrée (Campagne, 2003), la notion d'autonomie dans des sociétés où les décisions se prennent de manière communautaire (Bidima, 2005) ; la question du recours à un consentement individuel ou collectif, ou encore celle de proposer ce document soit de manière exclusive, ou au contraire de façon répétée tout au long de l'essai (Préziosi et al., 1997 ; Leach et al., 1999). Cette dernière proposition qui renvoie à une acception du consentement comme un processus — plutôt que comme un moment temporellement déterminé — fait écho aux différentes interactions rapportées dans ce travail entre le participant potentiel et plusieurs acteurs (impliqués directement ou pas dans la réalisation d'une recherche clinique) et qui doivent être prises en compte dans le processus décisionnel de la PvVIH à participer à un « projet ».

Comme il a été dit en amorce de cette troisième partie, un projet de recherche rassemble des acteurs situés à différents niveaux d'intervention de son processus. Ce travail a permis de produire des données inédites à propos des « métiers de la recherche clinique » au Sénégal, en identifiant dans un premier temps, les professionnels de santé locaux qui occupent ces fonctions, puis, dans un deuxième temps, en observant et en analysant leurs pratiques quotidiennes dans le cadre de ces fonctions.

Ces métiers spécifiques ont pour certains émergé au Nord au début des années 1990 seulement (MEC, TEC), ce qui en font des professions très récentes par rapport aux professions médicales. Par conséquent, la définition même de ces nouvelles professions est récente et elle peut être variable selon les structures de recherches (publiques ou privées), la nature de la recherche (thérapeutique ou non thérapeutique), le statut des promoteurs (industrie pharmaceutique, organisme de recherche public, service hospitalier), etc. Il semblerait donc qu'on soit face à des ensembles souples qui prennent des configurations variables selon les lieux (pays du Nord et du Sud, structures privées ou publiques, etc.).

Au Sénégal, l'apparition de ces « métiers de la recherche clinique » est concomitante de la réalisation des premières recherches cliniques dans le cadre de l'infection à VIH, c'est-à-dire à la fin des années 1990 — début des années 2000. L'organisation de ces professions spécifiques qui est actuellement en cours atteste d'un processus dynamique d'organisation, d'institutionnalisation et de professionnalisation de la pratique de la recherche médicale au Sénégal.

Cette organisation de la profession est visible notamment à travers l'organisation de formations sur les Bonnes Pratiques Cliniques qui ont été mises en place et systématisées au CRCF à partir de 2009 et à la formation de professionnels de santé locaux (infirmiers, cliniciens) aux « métiers de la recherche clinique » (TEC, ARC) la même année. Lors de la période d'enquête (2005-2006), cette organisation des « professionnels de la recherche clinique sur le VIH » en était seulement à ses premiers balbutiements : les formations n'étaient pas encore systématisées et l'acquisition des connaissances et des compétences en matière de recherche médicale se faisait sur le tas à travers leur première expérience de travail dans un dispositif de recherche clinique. Ce contexte récent et « en construction » est important à prendre en compte puisqu'il permet d'explicitier certaines pratiques des professionnels de santé locaux, qui au premier abord auraient pu être interprétées comme relevant de l'incompétence, alors qu'il faut percevoir ces tâtonnements comme les premiers pas dans l'apprentissage d'un nouveau métier.

Cette partie sur la professionnalisation de la recherche clinique s'est essentiellement focalisée sur deux « métiers de la recherche clinique » : les médecins d'étude clinique (MEC) et les investigateurs principaux (IP). Trois catégories de cliniciens sollicités pour occuper ces postes ont ainsi été identifiées (les cliniciens « expérimentés », les cliniciens « qui se professionnalisent dans la recherche médicale » et les « jeunes cliniciens »), lesquels partagent des pratiques communes mais développent aussi des logiques spécifiques en fonction de facteurs multiples : leur expérience antérieure de travail en essai, le type d'essai clinique, leurs perceptions des procédures, le caractère nouveau de ces procédures et le temps nécessaire à leur apprentissage et à leur appropriation, l'attitude des participants, etc.

Ainsi, ces acteurs s'accordent implicitement sur les différents types de préconisation spécifiques à la recherche médicale et y adhèrent de fait. Par contre, dans l'action, apparaissent des nuances et des distorsions dans leur interprétation. Car les acteurs vont devoir faire un choix entre différentes positions, qui ont des conséquences éthiques lorsqu'ils se trouvent face à un dilemme. Ces différents acteurs ont à combiner plusieurs logiques (biomédicale, de recherche, de production de données chiffrées, de projet, culturelle, économique, professionnelle, personnelle) qui sont parfois conciliables mais, à d'autres moments, peu compatibles dans l'action (Gobatto et Lafaye, 2003). C'est ainsi que j'ai montré que certains MEC pouvaient être amenés à combiner une « logique projet » au cours d'une étape du processus de recherche et une logique « culturelle » et ou de « santé publique » sur une autre étape du processus (par exemple lorsqu'il va s'agir d'adapter son discours aux préoccupations des PvVIH récemment dépistées). D'une part on s'aperçoit qu'il y a un écart entre les procédures standard internationales, telles qu'elles sont déterminées par les guides des BPC et les pratiques hétérogènes réelles des professionnels de santé sur place ; d'autre part que des logiques différentes apparaissent en fonction du statut occupé par ces acteurs locaux (médecin traitant ou MEC).

En observant dans un contexte donné — en l'occurrence la réalisation de recherches cliniques sur le VIH au Sénégal — comment cette éthique est perçue, appliquée et / ou construite localement par les acteurs de santé, cette approche anthropologique permet d'aller au-delà des préoccupations qui dominent les débats sur l'éthique et qui sont souvent focalisées sur la vérification d'une application stricte des principes éthiques formels à l'intérieur des protocoles de recherche. Ainsi, mes analyses viennent étayer les propos de Gobatto et Lafaye (2003) lorsqu'elles défendent l'idée suivante :

[...] si les questions éthiques mobilisent le débat public, les dilemmes qui se posent dans l'action et se situent au cœur d'un questionnement éthique sont en grande partie laissés à l'appréciation des acteurs. Pour les résoudre, ils mobilisent des logiques qui auront des conséquences éthiques directes sur les populations concernées. Peut-être conviendrait-il de cesser de se polariser sur une éthique conçue de façon distanciée et figée pour se concentrer sur l'éthique en action, c'est-à-dire les dilemmes auxquels se heurtent les acteurs dans le fonctionnement du projet.

(Gobatto & Lafaye, 2003 : 93-94)

QUATRIÈME PARTIE

LES PARTICIPANTS AUX RECHERCHES CLINIQUES

Les patients sont à la fois sujets et objets de l'intervention médicale. Ils sont en même temps des individus distincts et conscients, et des "corps médicalisés" soumis aux lois générales de la biologie.

(Löwy, 2002 : 21)

Avril 2006. Un « groupe de parole » a lieu dans le local d'une association de PvVIH situé dans l'enceinte du Service des Maladies Infectieuses. Ce lieu sert également de « maison des accompagnants » et de service social où une assistante et une aide sociale se relaient pour recevoir les patients. Je profite de cette séance pour présenter mon travail de recherche avec l'aide de l'assistante sociale, préalablement informée des objectifs et des méthodes employées. Après avoir expliqué à l'assemblée (constituée d'une trentaine d'individus) que je souhaitais rencontrer et recueillir les témoignages de personnes qui participent à une recherche clinique, l'assistante sociale leur pose la question suivante : « qui est dans un projet ? ». Tous répondent par la négative. Puis au fur et à mesure de la discussion, les patients commencent à demander : Est-ce que le « groupe des couples¹ » c'est un projet ? Est-ce que « tuberculose² » c'est un projet ? Et « dysplasie » ? Et « spiruline » ?, etc. A la fin du groupe de paroles, la majorité de l'assemblée répond finalement par l'affirmative à la même question que celle posée en début de séance.

Cette situation m'a permis de constater d'une part, que les patients ont une méconnaissance de la définition d'une recherche clinique, ou devrais-je dire d'un « projet », et qu'ils ne se considèrent pas d'emblée comme participant à un tel « projet »³ ; d'autre part, qu'un grand nombre d'entre eux est « pris en charge » dans le cadre d'un projet de recherche clinique. Il apparaît donc pertinent d'essayer de comprendre, en fonction de leurs perceptions d'une recherche clinique, leurs raisons d'y participer, l'accueil qu'ils lui réservent ainsi que leur itinéraire et leur(s) expérience(s) d'un processus de recherche clinique.

Cette quatrième partie comprend quatre chapitres. Le chapitre 9 s'ouvre sur la description de deux itinéraires de PvVIH dans le cadre de leur prise en charge thérapeutique : l'un dans une structure locale de prise en charge de l'infection à VIH ; l'autre dans un dispositif de recherche clinique. Puis, il propose une entrée dans l'univers des participants par une analyse sémantique du terme qui leur sert à désigner la recherche clinique : le mot « projet ». Les chapitres 10 et 11 décrivent l'itinéraire ainsi que le vécu des participants dans le processus de recherche clinique (depuis leur entrée dans l'essai clinique jusqu'à leur sortie). En filigrane, la situation des PvVIH « hors essai » sera également esquissée, à travers leurs perceptions des participants qu'ils qualifient de « privilégiés », mais également à travers la trajectoire d'un acteur apparu « en retrait » du processus de recherche clinique : les associations locales de PvVIH. Le chapitre 12 sera consacré à la compréhension de leur faible participation débats qui traitent des questions de la recherche thérapeutique et de l'éthique de la recherche médicale sur le VIH au Sénégal. Il sera question de suivre leur parcours et l'évolution de leur implication dans un processus de recherche clinique.

¹ — Il s'agit d'une étude sur les couples séro-différents.

² — Il s'agit d'une étude clinique sur la coïnfection tuberculose / VIH qui était en cours au moment de l'enquête de terrain.

³ — Ces propos ont été confirmés par les travaux de Desclaux C. (2008).

Chapitre Neuf. Du soin au « projet »

Tous les participants aux études cliniques qui ont été interrogés ont été recrutés par le biais de la structure de santé dans laquelle ils étaient alors pris en charge dans le cadre de leur maladie. Pour certains d'entre eux, l'essai clinique représente leur première expérience de prise en charge médicale car ils y sont référés peu de temps après la prise de connaissance de leur statut sérologique. En m'intéressant au profil des participants aux études cliniques ethnographiées, j'ai pu constater certaines tendances communes qui doivent être mises en rapport avec l'objectif de l'essai auquel ils participent. Par exemple, dans le cas d'un des deux essais de *première intention*, j'ai rencontré principalement des personnes qui avaient été dépistées très récemment (entre un et cinq mois). Je rappelle que les schémas dits de *première intention* concernent les PvVIH qui n'ont jamais pris de traitement antirétroviral, il s'agit de leur première mise sous ARV. Dans un contexte comme le Sénégal où les malades sont souvent diagnostiqués tardivement, on comprend mieux que ces personnes qui viennent d'être dépistées nécessitent une mise sous traitement rapide, et donc, qu'elles représentent des participants potentiels.

Cette proximité entre l'annonce et la proposition de participer à une recherche clinique est à interroger car elle présuppose que le patient n'a pas véritablement eu le temps d'accepter ni de gérer les conséquences de sa nouvelle condition de « malade » avant d'entrer dans l'essai. Cette question qui concerne le délai de réflexion nécessaire entre l'annonce et la proposition de participer à une recherche clinique sera développée ultérieurement, lorsque le thème des circonstances du recueil du consentement sera abordé.

Chacune des PvVIH interrogées sur la manière dont elles avaient connu le « projet » a démarré la conversation par le récit des circonstances de l'annonce de sa maladie¹. Pour les participants qui étaient déjà pris en charge depuis plusieurs années mais dont l'état de santé ne nécessitait pas jusqu'alors une mise sous traitement ARV, les mêmes préoccupations vis-à-vis de leur maladie ont été constatées. Face à cette forte demande d'information de la part de l'ensemble des participants, les séances d'entretien avec l'anthropologue se prolongeaient souvent pour devenir un « espace de confiance et d'expression » (Cohen, 2004).

Il est également important de préciser que les $\frac{3}{4}$ des participants interrogés sur le partage de l'information sur leur séropositivité (16 sur 21), n'ont pas souhaité annoncer leur statut, ni à leur famille, ni à leur entourage. Sur les 4 qui ont partagé cette information, une regrette cet acte car elle est désormais rejetée par sa famille et pour une autre cet acte n'était pas volontaire (non respect de la confidentialité de la part du personnel médical). Quant aux deux autres, ils ont partagé l'information avec leur conjoint seulement. Ces données sont importantes car elles signifient que les PvVIH n'ont pas eu l'opportunité de discuter avec leur entourage à propos de leur participation à une étude clinique, et de la même manière, elles ne peuvent pas communiquer à propos de l'expérience qu'elles en ont. Seulement deux participants ont sollicité des avis extérieurs à ceux des membres de l'équipe de recherche. Il s'agissait dans le premier cas du médecin traitant, dans le second, de la responsable d'une association de femmes vivant avec le VIH. L'argument de cette dernière en faveur de la participation de cette patiente portait sur l'efficacité des traitements.

¹ — Les circonstances de l'annonce de la maladie représentent des informations essentielles si l'on veut mieux comprendre les perceptions et le vécu de la maladie par le patient et il paraît logique que la personne situe d'emblée sa participation au « projet » dans son parcours de soins. Cependant, dans le cas où cette personne aura fait l'objet d'un seul entretien, aucune information sur son expérience de la recherche clinique n'a pu être recueillie. Cette situation s'est répétée plusieurs fois durant l'enquête de terrain.

I. Deux parcours d'usagers

La description de l'itinéraire d'un patient suivi dans une structure locale de prise en charge de l'infection à VIH, et de celui d'un participant à un projet de recherche clinique va permettre d'une part, de comparer leurs conditions de prise en charge ; d'autre part, de relater la situation de soins des participants qui étaient suivis dans une structure « classique » avant d'arriver au CRCF et d'entrer dans une étude.

I.I. DANS UNE STRUCTURE LOCALE DE PRISE EN CHARGE DE L'INFECTION À VIH

Bintou s'est levée à 5h du matin pour se rendre à sa consultation. Elle ne prend pas de petit-déjeuner car elle a besoin de cet argent pour payer son transport jusqu'à la structure de santé. Elle devra changer quatre fois de moyen de transport avant d'arriver à destination car elle est obligée de prendre le plus économique (minibus collectif). Elle arrive vers 6h30 du matin pour des consultations qui ne démarrent jamais avant 8h30. En arrivant à cette heure là, elle espère faire partie des premiers patients à passer car ce service est habituellement surchargé (jusqu'à 50 patients par matinée).

A partir de 7h30, Bintou va retirer un numéro de passage avant de présenter sa carte de rendez-vous à l'accueil. En fonction des patients arrivés avant elle, elle peut être amenée à attendre entre 2 et 6 heures avant d'être reçue par le médecin. Ce temps d'attente dépend des difficultés du personnel de santé à se procurer le dossier du patient, du nombre de médecins présents ce jour là, de la disponibilité des bureaux de consultation (problème de climatisation, etc.), de l'attention du patient à l'appel de son numéro, de la file d'attente des patients, des passe-droits, etc. Ensuite, la consultation médicale dure une vingtaine de minutes pendant lesquelles un examen clinique succinct est effectué et une ordonnance prescrite. Le médecin change à chaque rendez-vous car il n'y a pas de suivi attribué. Ce jour là, Bintou aurait préféré être reçue par le médecin femme car elle la trouve plus compréhensive et plus douce.

A sa sortie, Bintou passe à l'accueil pour prendre son prochain rendez-vous, puis elle se dirige vers la pharmacie pour retirer son traitement ARV. Il est déjà arrivé que Bintou ne puisse pas retirer son traitement ARV lorsqu'il y avait des ruptures d'approvisionnement. A cette période, elle repartait soit avec son traitement pour une durée plus courte, soit sans rien. Avant de quitter les lieux, Bintou sollicite un soutien financier auprès du service social pour l'aider à payer ses frais de transport et / ou son ordonnance. En fonction de cette aide aléatoire, elle sera en mesure — ou pas — d'acheter la totalité des médicaments prescrits (hors ARV). En dernier recours, elle passe au local des infirmiers afin de voir s'ils ne peuvent pas lui donner certains des médicaments qui viennent de lui être prescrits : malgré des étagères très clairsemées, l'infirmier parvient à lui donner une plaquette (les médicaments sont rationnés).

Sa fidélité au prochain rendez-vous dépendra de ses moyens financiers du moment (somme mise de côté ou prêtée en activant différents réseaux de solidarité, etc.). En fonction des examens à accomplir, Bintou peut être amenée à faire de nombreux va et vient entre les différents services, lesquels sont plus ou moins éloignés les uns des autres selon les structures. Cette configuration spatiale contribue à allonger le temps d'attente et la fatigue de

Bintou, qui ne quitte parfois le complexe sanitaire que vers 14h. Il est même habituel que la consultation¹ occupe finalement une journée complète.

I.II. DANS UN DISPOSITIF DE RECHERCHE CLINIQUE

Fatou se lève à 6h du matin pour se rendre à sa consultation. Après avoir pris un petit-déjeuner succinct, elle prend un minibus collectif pour se rendre dans le centre où se trouve le « projet du Dr untel ». Elle arrive sur place à l'heure du rendez-vous fixé par le médecin, (dans la matinée mais pas avant 8 heures) et se présente à la personne responsable de l'accueil² avec une carte de rendez-vous anonymisée spécifique au « projet ». Cette dernière l'oriente vers le médecin d'étude clinique en charge de son suivi en fonction du « projet » auquel elle participe. Trois patients attendent pour la même consultation, elle devra attendre en moyenne une heure avant d'être reçue par le médecin. Il est rare que plus de dix patients aient rendez-vous le même jour. Il s'agit d'un suivi personnalisé, c'est-à-dire qu'elle rencontrera le même médecin tout au long du processus de recherche.

Selon l'étape de la recherche clinique, une consultation dure entre trente minutes et une heure et demie pendant lesquelles sont menés : un interrogatoire attentif, un examen clinique approfondi, une prescription d'ordonnance ou d'examen biologique. Tous les frais sont pris en charge par le promoteur (consultations, ordonnances, examens complémentaires, traitement ARV, hospitalisations, transport). Fatou est ensuite orientée vers la pharmacie, par le médecin lui-même ou un intervenant communautaire, pour retirer son traitement ARV. Elle n'a jamais eu à subir d'arrêt de traitement par manque d'approvisionnement en médicament car des stocks de sécurité sont prévus. De là, elle est attendue au service social pour discuter de ses difficultés quotidiennes ou de ses interrogations concernant l'essai. Puis, Fatou est ensuite orientée vers le bureau des associations où des « intervenants communautaires » lui remettent les remboursements des frais de transports et d'ordonnances de sa visite précédente. Elle repasse par l'accueil pour prendre son prochain rendez-vous. Tous les services sont centralisés dans un unique bâtiment afin de simplifier le parcours des patients.

Au total, la visite aura duré deux heures environ. Pour rentrer chez elle, Fatou a désormais la possibilité de prendre un taxi. Elle choisit cependant le moyen de transport le plus économique, car dans une économie locale gérée au franc CFA près, elle préfère garder la somme correspondant au transport soit pour la « dépense quotidienne » (achat de denrées domestiques de base) soit pour assumer d'autres dépenses (dettes, achat de matériel scolaire pour les enfants, achat pour une cérémonie traditionnelle, etc.).

Les histoires de Bintou et de Fatou représentent deux « parcours type » que j'ai pu reconstituer à travers les récits d'une trentaine de PvVIH de leurs itinéraires de soins. Les événements qui ponctuent le parcours de Bintou ont pu être décrits grâce à une immersion de plusieurs mois dans une structure locale de référence en matière de prise en charge de l'infection à VIH ainsi qu'à une enquête menée auprès de ses usagers sur le thème de la qualité de vie et de leur satisfaction avec leur structure de soins. Plusieurs dysfonctionnements ont ainsi été constatés : temps d'attente interminable, absences des médecins, surcharge des services, déficit d'information du patient, rupture de stocks en médicaments, etc. Ces défaillances sont représentatives de l'état des structures sanitaires et

¹ — Dans le programme national, le rythme de suivi des PvVIH sous ARV prévoit des visites à J0, puis J15 (soit 15 jours après la première visite), M1 (un mois après), M2 (deux mois après). Après M2, le rythme est bimensuel jusqu'au 6^{ème} mois, puis trimestriel, dans le cas où l'efficacité des ARV est bonne (informations recueillies auprès d'un « clinicien expérimenté » du CRCF).

² — Fin 2006, la personne responsable de l'accueil était un représentant d'association de PvVIH.

des interactions entre soignants et soignés analysés en Afrique de l'Ouest par Jaffré et Olivier de Sardan (2003) ou encore Vidal (2005). Associée au contexte de pauvreté chronique de la population du Sénégal, cette situation a des répercussions sur la qualité du suivi médical et thérapeutique des PvVIH.

La comparaison de ces deux récits révèle d'un côté, un parcours contraignant pour le patient « hors projet » et une qualité de suivi qui dépend de sa situation financière ; de l'autre, un itinéraire facilité grâce au mode d'organisation de la recherche clinique (services centralisés, prise en charge totale des frais de santé, etc.) pour le participant. Ceci étant dit, il est nécessaire d'examiner les conditions de réalisation de ces études cliniques qui proposent aussi une certaine forme de « prise en charge », et la manière dont elles sont accueillies par les PvVIH (perceptions, motifs de participation, etc.).

II. De quel « projet » parle-t-on ? Définitions émiques de la recherche clinique et clarification méthodologique

II.1. UNE CONFUSION A PROPOS DE LA DÉFINITION D'UN « PROJET »

La présentation de la note d'information sur le thème de mon enquête en sciences sociales aux participants des études cliniques m'a immédiatement mise face à une double difficulté du fait de leur méconnaissance du terme « recherche clinique » : d'un côté, la nécessité de les informer de ce qu'est une recherche clinique ; de l'autre, m'efforcer de ne pas modifier leur discours sur leur perception d'une recherche clinique par une définition trop précise. Dès les premières séries d'entretiens menés auprès des participants, je constatais que le terme « projet » revenait de manière récurrente lorsqu'il s'agissait d'évoquer avec eux leur mode de prise en charge du moment. Face à ce premier constat, j'essayai d'expliquer brièvement les principes d'une recherche clinique et je décidai d'avoir recours au terme hybride de « projet de recherche clinique », jugé plus compréhensible pour les participants. Dans la pratique, cela m'a pris beaucoup de temps avant d'avoir la certitude que les informateurs parlaient bien de *recherche clinique*. Lorsque j'essayais de clarifier ce terme « projet » avec les participants, cela donnait lieu à une série de récits d'expériences personnelles, ainsi qu'à des ambiguïtés :

J'entends cela au CTA, ce sont les autres PvVIH qui en parlent. Mais ils ne m'expliquent rien donc je ne demande pas non plus, je ne veux pas déranger. De toutes façons, quand on ne veut pas que tu rentres dans un projet, on te le cache, on se fait passer l'information entre camarades seulement, encore plus si il y-a un avantage financier à y participer. J'entends des choses par ci par là au niveau des patients. J'entends qu'il y a de l'argent pour les PvVIH mais tu ne vois rien, on ne t'explique rien. C'est une sorte de clan, ils s'appellent un à un et toi ils te laissent dans ton coin.

(Zeinabou)

Dans les groupes de parole, j'entends souvent les patients dire qu'ils aiment bien être dans un projet. Alors moi je leur demande oui mais un projet c'est quoi ? En étant dans un projet, je me suis dit que j'allais apprendre beaucoup de choses [...] ils disent que les projets c'est bien parce que cela permet de mieux connaître la maladie. Pour moi, c'étaient seulement les patients les plus anciens qui participaient à des projets. Moi je pense que ce sont les assistants sociaux qui vous mettent dans tel ou tel projet et après on vous demande si vous acceptez [...] Mais les patients aiment bien les projets.

(Marianne)

Je suis tous les projets ! Lorsqu'on faisait du cobaye, j'étais dans tous les projets [...] En ces temps-là, nous étions des bleus dans la maladie, on pensait qu'on allait mourir, alors on essayait les projets sur nous. Je ne suis pas un cobaye pour que tu prennes mon sang et que tu l'amènes aux Etats-Unis ! Je suis prise dans les projets parce que je suis observante. On paye beaucoup d'argent aux chercheurs et on ne paye pas le patient. Depuis que j'ai parlé de cela, maintenant on ne m'appelle plus, après cela on m'a laissée, on a pris de nouveaux patients [...] mais si tu règles bien tes affaires, on te met dans tous les projets qui sont là.

(Kiné)

Ces trois récits font référence à des « projets » mais il est difficile de dire, surtout dans le premier extrait, si le « projet » en question est un essai clinique. Toutefois, à partir de ces premiers points de vue, on peut essayer d'isoler certaines caractéristiques d'un « projet » : information relayée à un petit groupe de PvVIH ; bénéficie à certaines PvVIH seulement (clan, « patients anciens ») ; apprécié par les PvVIH et perçu comme une opportunité ; associé à l'image d'un cobaye et soumis à condition (être observant).

L'évocation des « patients anciens » dans les deux derniers extraits fait référence aux PvVIH prises en charge dans la cohorte ANRS-1215 à partir de 1998. Ils continuent à symboliser une catégorie de patients privilégiés, les « patients ANRS » caractérisés par le « confort » de leur prise en charge qui dure depuis cette période. Au cours des séries d'entretiens menés, d'autres PvVIH (participants ou représentants d'associations) ont également eu recours à ce terme de « patient ancien », comme pour désigner leur identité de malade. En effet, ce terme sert à les distinguer parmi la « communauté » des PvVIH en tant que premiers patients à avoir été pris en charge dans le cadre de l'ISAARV.

En ce qui concerne les essais cliniques, je souhaiterai y participer pour le soutien que cela procure. Pour les critères de sélection, ce serait bien qu'ils voient les cas sociaux, afin qu'on cède la place à ceux qui ne travaillent pas. Lors des groupes de parole, je me suis aperçu que certains patients ne payaient aucun frais de santé ; certains de mes amis ne paient ni leurs consultations, ni leurs analyses. Ils m'ont dit que c'était réservé aux anciens, pourtant j'y ai vu des M40¹, donc ils ne sont pas si vieux [...] Alors j'ai demandé à participer au programme ANRS, mais au service social, on m'a expliqué que seuls les médecins pouvaient sélectionner les patients. Ensuite, le Dr m'a expliqué que le projet devait s'arrêter le mois prochain mais qu'ils allaient essayer d'obtenir une prolongation du programme.

(Zeinabou)

Au cours de cet entretien, cette participante a évoqué les propos d'une patiente qui — pour comparer la situation des patients dont tous les frais sont pris en charge et les autres — parlait de « ségrégation entre les patients » et de « dictature ». On voit donc poindre ici les perceptions des participants aux recherches par les PvVIH « hors projet ». Pour cette informatrice, il ne s'agit pas de ségrégation mais du fait « que ce sont les plus anciens dans la structure » qui y ont droit. Le recours à cette expression de « patient ancien » est évocateur puisqu'il permet de resituer le contexte historique et thérapeutique local de l'époque ainsi que l'itinéraire des PvVIH. C'est le cas d'un leader d'association qui expliquait être considéré comme l'« ancien » par ses pairs ainsi que par le corps médical parce qu'il a fait partie des « 50 premiers patients » à bénéficier d'une prise en charge thérapeutique dans le cadre de l'ISAARV :

Mais tous les premiers patients qui ont bénéficié d'un traitement, c'était à travers les projets.

(Thierno)

Ce témoignage renvoie à la situation d'accès aux ARV dans les pays du Sud, où de 1997 à 2003, les projets de

¹ — Patient au 40^{ème} mois de participation à l'étude.

recherche clinique ont été, pour nombre de patients, la seule opportunité pour obtenir un traitement. Pour les premiers patients qui ont bénéficié d'une mise sous traitement par cette voie de l'expérimentation médicale, l'essai clinique a été considéré comme une option thérapeutique dans un contexte où aucun traitement n'était alors disponible. Cette situation a donc participé à remettre en cause la dichotomie entre recherche et soins et peut contribuer à expliquer les perceptions qu'ont encore aujourd'hui les PvVIH de la recherche clinique comme un moyen d'avoir accès à un traitement ARV.

L'opportunité de mener des entretiens répétés avec certains participants m'a fait réaliser l'existence d'une possible confusion entre un « projet de recherche clinique » et un « projet d'aide humanitaire ». Cette prise de conscience m'a obligée à faire un double travail : d'abord, un travail de clarification avec les personnes enquêtées, car la population d'étude est peu familiarisée avec le vocabulaire biomédical, ce qui crée des difficultés conceptuelles et terminologiques pour expliquer le domaine de la recherche expérimentale ; ensuite, un travail de vérification, pour distinguer le registre *emic* du registre *etic*¹. Cette situation est soulignée par A. Desclaux lorsqu'elle mentionne que les « *représentations des sujets concernant la recherche scientifique, qui peuvent être très diverses dans les sociétés où la culture scientifique est peu diffusée* » (2008 : 80).

Le fait d'évoquer, dès la première rencontre avec les informateurs, l'expression « recherche clinique », méconnue d'eux, a pu conduire à une confusion qui aurait pu nuire à la compréhension et à l'interprétation des faits si je n'avais pas redoublé de vigilance. La présentation de la note d'information (élément du dispositif éthique pour l'obtention du consentement à participer à l'enquête) a permis de faire apparaître cette confusion entre une recherche clinique et un projet d'aide humanitaire (qui aurait pu m'échapper ou émerger bien plus tard, à la relecture des entretiens) ; elle a donc été pour moi une source d'information supplémentaire, ce qui laisse penser que l'interaction entre informateur et chercheur autour du dispositif éthique doit être considérée comme une source de données (Couderc, 2010a).

II.II. « PROJET » = « AIDE HUMANITAIRE »

Pour les participants, *projet* est un terme générique qui sert à désigner l'étude clinique à laquelle ils participent, mais également l'« aide » internationale, et plus particulièrement certains programmes internationaux qui financent des activités communautaires et de solidarité. Ces activités qui sont proposées au sein des structures de prise en charge ou des associations de malades consistent à distribuer des kits alimentaires (riz, huile, lentilles, farine, etc.), faire des dons de médicaments, financer des groupe de parole et des repas communautaires, etc. De fait, les « projets » sont associés par les patients à des activités positives, le plus souvent perçues comme provenant d'une intervention extérieure au pays, de type caritatif et qui bénéficie à toute la communauté des PvVIH.

La confusion possible dans l'esprit des PvVIH entre un projet d'« aide » internationale et un projet de recherche clinique, associée à une conjoncture économique difficile, renvoie à un registre de l'« aide » plus général que je vais illustrer plus loin. Le même constat a été fait à propos d'un centre de recherche médicale de notoriété internationale au Kenya (Kilifi), situé dans l'hôpital de district et dont les activités étaient perçues de

¹ — L'opposition *emic/etic* sert à distinguer ce qui relève du « point de vue de l'acteur », de « représentations populaires », de « signification culturelle locale » qualifiés par le terme *emic* de ce qui est *etic* et qui se réfère plutôt au point de vue externe, à l'interprétation de l'anthropologue, au discours savant. Pour plus de détails sur ces deux concepts, je renvoie à l'article d'Olivier de Sardan (1998).

manière positive par la population car elle l'associait à une « agence pour le développement international » qui travaillerait dans cette région parce que « la population souffre de mauvaise santé, est pauvre et a besoin d'aide » (Molyneux et al., 2004). Ce centre de recherche était également perçu comme un « hôpital de bonne qualité ». Ces perceptions positives des PvVIH des activités proposées par les programmes d'« aide internationale » expliquent que tous les patients souhaitent bénéficier des avantages offerts par les « projets » :

Comme on dit, il y a des patients qui aiment bien les projets, ils se battent pour être dans un projet. Premièrement parce qu'on leur donne de l'argent, il y a des aides. Ce que les patients aiment le plus c'est cela. Mais moi je me dis que ce n'est pas le projet propre qui les intéresse, en général c'est ça. Quand il y a des événements, la première chose qu'ils te demandent c'est « est-ce que les frais de transport sont remboursés ? ». Et si ce n'est pas le cas tu ne les vois même pas !

(Marianne)

Ce mot *projet* appartient à l'univers sémantique des programmes de développement. D'après Olivier de Sardan, il est devenu la forme privilégiée de l'action développementiste. Chaque organisation a son propre langage, chaque projet a son « langage projet » (1995a : 166). D'après lui, la pénétration de ce langage-projet dans la population locale est à peu près nulle et le seul terme communément employé est le terme de « projet » lui-même, devenu *porze* dans la langue véhiculaire (le zarma) de son terrain d'enquête au Niger ; terme qui est d'ailleurs largement répandu dans tout le pays, comme les projets eux-mêmes. Il explique que *porze*, « *ici comme ailleurs, évoque directement un flux de ressources momentanées distribuées sous conditions par les blancs. Il y a eu des projets avant, il y en aura après, les projets passent, mais tout projet est bon à prendre* » (idem : 166).

Cette définition d'un « projet » peut facilement être transposée à un « projet de recherche clinique » car on retrouve des similitudes : il s'agit également d'un dispositif qui dispose d'un budget conséquent et qui peut être perçu comme un employeur potentiel, il est limité dans le temps et le nombre de « bénéficiaires » repose également sur des conditions précises car il est déterminé par des critères sélectifs déterminés à l'avance par un protocole de recherche ; enfin, il est associé dans les représentations à la « médecine des Blancs ». Dans notre contexte, « le langage-projet » est utilisé dans un certain nombre d'occasions caractéristiques : dans les documents écrits propres au projet (comme ici le protocole de recherche, la note d'information ou le formulaire de consentement), lors des réunions de l'« organisation projet » (réunions de l'équipe de recherche, visio-conférences), au cours des sessions de formations de ses agents (formations sur les BPC), mais aussi dans les contacts entre les responsables du projet et d'autres acteurs de la configuration développementiste (autorités nationales, comité national d'éthique, conférences internationales, etc.).

A Dakar, le terme employé dans la langue véhiculaire (le wolof) est celui de *Projet bi*, *bi* étant un adjectif démonstratif. On peut donc imaginer que ces représentations positives vont avoir une influence sur le choix de PvVIH de participer à un projet de recherche clinique. L'assimilation faite par les patients entre « projet de recherche clinique » et « aide humanitaire » est d'ailleurs renforcée par le discours de quelques responsables d'associations et de médecins qui insistent sur la dimension d'aide financière d'un projet de recherche clinique à travers la prise en charge de nombreux frais, plutôt que sur sa dimension de recherche.

A cause de cette dimension polysémique du terme « projet », il a fallu du temps pour décrypter les récits des participants et avoir la certitude qu'il s'agissait bien de « recherche clinique » lorsqu'ils me parlaient du « *projet dans lequel ils sont* ». Pour m'en assurer, mes questions portèrent alors sur les caractéristiques les plus évidentes du « projet » : localisation des consultations, nom du médecin, nom du traitement, possession d'une carte spécifique

à l'essai, signature d'un document, etc. Cette stratégie m'a permis dans un premier temps de confirmer la participation effective de ces PvVIH à une étude clinique ; dans un second temps, elle a fait émerger de grandes méconnaissances de la part des participants vis-à-vis de ses procédures. Cette situation m'a alors alertée : jusqu'à quel point les participants ont-ils conscience d'être impliqués dans une recherche ? Y'a-t-il une confusion de leur part avec une pratique clinique ordinaire ? Cette interrogation fut aussi celle de Brody, qui rend compte de la même difficulté méthodologique :

A greater difficulty in practice was ascertaining whether participants were discussing clinical practice (interventions that are designed solely to enhance the well-being of an individual patient and that have reasonable expectation of success) or research (an activity designed to test an hypothesis, permit conclusions to be drawn, and thereby to develop or contribute to generalisable knowledge¹).

(Brody, 1998, cité par Molyneux & al., 2004 : 2549)

L'approche anthropologique a permis de montrer que les frontières entre le domaine de la recherche et celui d'une pratique clinique courante sont moins ténues qu'elles n'y paraissent dans notre contexte d'étude et que ces interrogations de départ ont évolué tout au long de ce travail. En effet, de multiples facteurs doivent être considérés pour décrire ce contexte de recherche de la manière la plus objective possible. Cette description passe notamment par la distinction entre les différents degrés « d'expérimentation » dans les cinq études cliniques observées — dont va dépendre le rapport bénéfice / risque pour le participant —, la connaissance de l'offre de soins au niveau local, etc. Cette quatrième partie qui traite du vécu des participants du processus de recherche clinique tente donc de resituer ces acteurs dans ce double contexte de recherche et de soins.

III. La participation au « projet » perçue comme une « aide sociale »

Les participants interrogés sur leur définition d'une recherche clinique ont tous exprimé la notion d'« aide » comme caractéristique principale :

Le docteur (médecin traitant) m'a dit qu'ici il y avait un projet et qu'on aidait les gens à s'en sortir sur cette maladie. Qu'on aidait les gens à faire des analyses et qu'on vous donnait les médicaments sans que vous ayez à les payer [...] J'ai demandé pourquoi ils avaient pris la décision d'aider les gens et de payer encore les frais de transport. Ils m'ont expliqué que c'était comme une association qui prenait cela en charge.

(Awa)

C'est le Dr Seck (médecin traitant) qui m'a appelé pour me dire que des aides étaient venues. Il m'a dit qu'il y avait un médecin qui était venu lui rendre visite et qui avait expliqué qu'il y a un projet qu'ils font qui dure deux ans ; il prend des patients mais pas beaucoup pour voir si le traitement marche.

(Aïta)

Ces extraits d'entretiens montrent que cette notion d'aide est rattachée aux frais (médicaux et hors médicaux) pris en charge dans le « projet » auquel ils participent. Ces perceptions nécessitent cependant des précisions

¹ — « Une des grandes difficultés dans la pratique était de pouvoir certifier si les participants parlaient de pratique clinique (interventions conçues uniquement dans le but d'améliorer le bien-être d'un individu et dont on a des attentes raisonnables en termes de succès), ou s'ils parlaient de recherche (activité conçue pour tester une hypothèse, qui autorise à tirer des conclusions et ainsi à développer ou à contribuer à un savoir généralisable) ».

supplémentaires sur la situation économique et sanitaire de la population sénégalaise afin de mieux situer l'apport de cette prise en charge des frais eu égard aux revenus et dépenses de santé des ménages au Sénégal.

La population du Sénégal se caractérise par une situation de pauvreté, visible notamment aux difficultés croissantes pour assumer les dépenses quotidiennes et particulièrement celles liées aux soins de santé.

Depuis la fin des années 1970, le Sénégal connaît une crise économique persistante et indissociablement sociale et politique qui a de lourdes répercussions sur tous les secteurs de la vie sociale. Les conséquences sur l'emploi sont graves : le secteur formel a cessé d'être un débouché pour les jeunes, alors que dans le même temps, le secteur informel n'a pas les capacités suffisantes pour accueillir les chômeurs. En 2000, moins de la moitié de la population sénégalaise (40%) avait accès à un emploi et à un revenu régulier ; chiffre obtenu en soustrayant de l'ensemble les personnes « sans activité fixe » (les chômeurs, les étudiants et les élèves, les ménagères, les retraités et autres inactifs)¹. Selon le dernier recensement national qui date de 2006, la majorité des travailleurs (51,4%) sont des indépendants, les employeurs sont peu nombreux (1,2%) et on compte 15,5% de salariés. La population actuelle se caractérise donc par une forte proportion d'individus vivant sans salaire régulier et une forte instabilité dans l'activité rémunérée². Une proportion importante de la population active travaille dans le secteur informel, soit comme employé payé à la tâche, à son compte, ou comme apprenti³. Ce contexte de crise persistant dans lequel se trouve la société sénégalaise montre que « *la pauvreté, plutôt que d'être transitoire serait en passe de devenir un phénomène chronique dans les ménages urbains du Sénégal* » (Fall, 2003). A Dakar, 61% de la population dépense moins de vingt-trois euros par mois ; le salaire minimum mensuel pour les salariés du secteur moderne représentant environ cinquante-cinq euros (36000 FCFA). D'après le rapport du PNUD (2009), 33,5 % de la population sénégalaise vit sous le seuil de pauvreté.

Au niveau de la prise en charge des soins de santé, 83% de la population ne dispose d'aucun système de prise en charge. L'Etat offre une couverture à 6,7% de la population, 5,4% disposent d'une assurance liée au travail et 2,9% sont assurés par une mutuelle⁴. Le dispositif de protection sociale comprend quatre institutions qui interviennent dans le remboursement des dépenses de maladie (le régime des fonctionnaires, les instituts de prévoyance maladie, les mutuelles de santé, et les assurances privées). Il existe une dernière forme de couverture, cette fois informelle, la prise en charge paternaliste par les employeurs. Dans un grand nombre d'entreprises, des salariés ne sont pas déclarés et n'ont pas de protection sociale. Cependant, quelques employeurs prennent personnellement en charge les dépenses médicales de leurs salariés. Entièrement dépendantes du bon vouloir de l'employeur, ces prises en charge ont un caractère précaire⁵. Mais dans un pays où plus de 83% de la population n'a pas accès à une protection sociale formelle, ces formes d'aide entrent dans le cadre « *des relations habituelles de protection et des formes complexes d'échanges qui renvoient à l'architecture sociale, et au-delà à une fonction sociale de protection indépendante de l'appareil de sécurité sociale* » (Laborde-Balen & Taverne, 2002 : 212). En pratique, il apparaît que la plupart de ces institutions n'ont ni expérience ni stratégie de prise en charge de l'infection à VIH. Une enquête menée en 2000 par Laborde Balen & Taverne

¹ — Gomez E.de Santo E., 2000 : 15.

² — D'après le rapport du PNUD (2009), le taux de chômage atteint 11% de la population active.

³ — RGPH 3 – Rapport national de présentation des résultats /ANSD /Décembre 2006. Ministère de l'économie et des finances. Agence nationale de la statistique et de la démographie (ANSD), 125p.

⁴ — Gomez E.de Santo E. (idem: 16).

⁵ — On note des initiatives isolées de la part de médecins d'entreprises où l'entreprise prend en charge le traitement antirétroviral de ses cadres et négocie par la suite un contrat avec une compagnie d'assurance locale pour couvrir ces frais (procédure de remboursement simplifiée afin de garantir l'anonymat des patients).

(2002) a analysé les difficultés auxquelles font face des assurés sociaux infectés par le VIH. Leurs résultats exposent les motifs d'un recours partiel voir nul des PvVIH aux prestations de leur organisme de remboursement (la faiblesse des niveaux de remboursement, les modalités souvent contraignantes des procédures de remboursement, la lenteur et le coût de ces procédures, l'absence de confidentialité) et des comportements d'auto-exclusion du système de protection sociale. Dans la plupart des états africains, les dispositifs actuels de protection sociale sont embryonnaires, et dans certains pays, les réflexions sur les stratégies de généralisation de l'accès à une couverture maladie excluent d'emblée les maladies comme le cancer ou l'infection à VIH-sida jugées trop coûteuses¹.

En 2006, le coût total de la prise en charge médicale d'une PvVIH prenant des médicaments ARV était de 412 euros par an. L'État sénégalais, en ayant déclaré la gratuité des médicaments ARV et des réactifs pour la numération des CD4 en décembre 2003, couvre 84% des coûts à la charge des patients². L'ensemble des autres éléments nécessaires à la prise en charge représente 16% des coûts, qui se répartissent entre les examens biologiques et le traitement des infections opportunistes. Le coût annuel total de la prise en charge médicale d'une PvVIH ne nécessitant pas de médicaments ARV est d'environ 40 euros par an, 90% de ce montant concerne les examens biologiques. Il faut préciser que la gratuité des ARV n'est pas synonyme d'une prise en charge médicale gratuite, en effet, les consultations, les examens complémentaires, les hospitalisations, les ordonnances ainsi que les frais de transport pour venir aux consultations ou retirer le traitement ARV à la pharmacie restent à la charge des patients.

Faute d'une politique claire sur le financement, les pratiques de prise en charge sont variables en fonction des moyens et des aides dont bénéficient les structures locales de santé. C'est notamment le cas pour les examens biologiques indispensables à l'initiation des traitements ARV et les responsables de ces structures reconnaissent que ce paiement (autour de 8 500 CFA³) devient un motif important d'abandon. Il est possible qu'un certain nombre de patients renoncent même à recourir au test de dépistage en ayant connaissance des prix des examens nécessaires à leur suivi (Vinard et al, 2007). Les consultations sont en général aussi payantes (et relativement chères dans les hôpitaux régionaux, soit 2 000 CFA). C'est également le cas pour la prise en charge des traitements des affections opportunistes (médicaments antituberculeux, quelques antifongiques) qui ne sont pas systématiquement fournis gratuitement.

Ainsi, et malgré la gratuité des ARV, la majorité des patients éprouve des difficultés à assumer les dépenses liées à leur prise en charge médicale. Ces difficultés économiques se manifestent à travers une irrégularité dans les rendez-vous, un retard dans les bilans, une moindre observance, etc. qui ont un impact considérable sur la qualité du suivi des patients. Les coûts qui demeurent à la charge des patients (de 67 à 95 euros par an, soit moins de 8 euros par patient et par mois), lorsqu'ils sont mis en relation avec leurs ressources, représentent une somme considérable au regard des autres dépenses à prendre en charge (logement, habillement, nourriture, santé, scolarité, etc.) (Canestri & Taverne, 2002). Cette situation a impulsé un plaidoyer pour la gratuité totale de la prise en charge médicale des PvVIH en 2005⁴.

L'analyse des motifs de participation des PvVIH ainsi que de leurs perceptions d'une étude clinique doit donc être

¹ — Okonkwo A., 2001 (cité par Laborde-Balen & Taverne, 2002 : 219).

² — Rapport scientifique du Site ANRS Sénégal, novembre 2006.

³ — Numération formule sanguine 2000 FCFA + Vitesse de sédimentation 1000 FCFA + Glycémie 1500FCFA + Créatininémie 1500 FCFA + Transaminases 2500 FCFA.

⁴ — Cf. Taverne B. (2005).

resituée dans le contexte d'offre de soins sénégalais en matière de prise en charge de l'infection à VIH car d'après Brunet-Jailly:

Il existe évidemment un fossé entre un système où les soins sont garantis par une protection sociale, où l'acceptation de la participation à un protocole de recherche clinique n'apporte pas de couverture médicale nouvelle ; et un système sans protection sociale, où les soins sont totalement à la charge du malade et de sa famille, où la recherche médicale ne peut se concevoir qu'en prenant en charge les soins des participants (et généralement en améliorant le niveau des soins), qui deviennent alors « privilégiés » par rapport aux personnes qui ne sont pas incluses dans les études, ce qui pose un problème d'équité.

(Brunet-Jailly, 1998, cité par Anglaret & Msellati, 2003)

Trois points essentiels sont abordés ici par cet auteur : le premier concerne les facteurs socio-économiques qui vont influencer la prise de décision des individus de participer à une étude clinique ; le second révèle les répercussions de cette précarité économique sur la manière de conduire une recherche médicale qui va devoir prendre en charge tous les frais de santé ; le troisième montre que la prise en charge en essai clinique induit une différence de traitement entre deux catégories de PvVIH — ceux qui y participent et ceux qui sont « en dehors » —. En effet, si l'on compare les frais pris en charge dans le cadre du programme national de lutte contre le sida (PNLS) avec ceux dans le cadre d'une recherche clinique, on constate que le participant à une étude clinique bénéficie d'un système de prise en charge *a priori* d'un meilleur niveau dans l'accessibilité et la qualité des soins ; dès lors que des moyens supplémentaires sont octroyés pour sa réalisation.

Tableau 6. Comparaison du niveau de prise en charge assuré par le PNLS avec celui assuré par les promoteurs d'une recherche clinique (Couderc, 2011)

NIVEAU DE PRISE EN CHARGE EFFECTIF	
dans le Programme National de Lutte contre le sida (PNLS)	dans le cadre d'une recherche clinique
Soins partiellement couverts par l'État sénégalais (ARV, dosage CD4, traitement de quelques infections opportunistes)	Soins totalement couverts par le promoteur* (consultations, frais de transport, examens complémentaires, traitement ARV, hospitalisations, ordonnances, etc.)
Suivi irrégulier	Suivi régulier et consultations plus fréquentes
Examens biologiques limités (numération des CD4 et mesure de la charge virale non systématiques)	Examens biologiques plus complets
Situations fréquentes de rupture de stock d'ARV	Traitement ARV toujours disponible (mise en place d'un stock de sécurité)
Dysfonctionnements hétérogènes des structures de santé (surcharge des services, manque de ressources humaines et de moyens, manque de personnel qualifié, organisation insuffisante des services, etc.)	Respect des normes standard internationales en matière de recherche médicale (respect de la confidentialité, prélèvements biologiques anonymisés, recueil du consentement "éclairé" du participant, etc.)

*Toutefois, les soins pris en charge peuvent être variables (nature, somme) en fonction des projets.

A la vue du contexte sanitaire et économique qui vient d'être décrit, on comprend que cette prise en charge totale des frais dans le cadre d'une recherche clinique représente un véritable soulagement économique pour le participant ; et que l'argument financier soit un facteur déterminant dans l'adhésion des patients :

Il y a un médecin qui me suit, on donne le traitement gratuitement, le transport, alors il n'y a pas mieux que cela.

(Maimouna)

Je ne travaille pas, et maintenant je suis malade. Ici, le médecin me donne une ordonnance et de l'argent pour l'acheter. Tout est bien dans ce projet.

(Astou)

Ce motif économique est également cité par Perrey (2005) dans un contexte similaire (Côte d'Ivoire) lorsqu'il évoque « l'incitation financière » parmi les autres sources de consentement possibles des participants (opinion du conjoint, perception du personnel soignant, etc.). Le poids du critère du « soulagement économique » dans leur processus décisionnel est d'ailleurs confirmé, voire parfois critiqué, par certains représentants associatifs impliqués dans le dispositif de recherche clinique qui sont en charge des remboursements des frais d'ordonnances et de transport des participants :

Dés qu'on parle de remboursement les patients acceptent, ils ne pensent même pas au traitement. Ils ne sont pas prêts mais ils disent oui.

(Arame)

Les patients voient seulement les avantages, mais il faudrait accepter les principes de la recherche comme le respect des rendez-vous et l'observance.

(Tamsir)

Ces propos selon lesquels les PvVIH souhaitent participer à un « projet » seulement pour les avantages ont été confirmés par les travaux menés au CRCF par Desclaux C. (2008). Cette perception d'une recherche clinique comme une aide sociale, qui fait donc référence ici aux « avantages » perçus par les PvVIH à participer à un tel « projet » (remboursement des frais de déplacement et des ordonnances, prise en charge des frais d'hospitalisation, etc.), a également été documentée par d'autres travaux dans d'autres pays (Molyneux et al., 2004 ; Manafa et al., 2006 ; Mfutso-Bengo et al., 2008).

Chapitre Dix. L'entrée dans une étude clinique

I. Des motifs de participation pragmatiques

Les principaux motifs de participation des PvVIH recensés sont : une préoccupation pour leur état de santé ; le sentiment de bénéficier d'un « suivi de près » et celui d'avoir par ce biais une meilleure compréhension de leur maladie ; le fait de bénéficier d'un meilleur accès aux soins et aux traitements ; le fait d'avoir noué une relation de confiance avec le MEC.

I.I. UNE PRÉOCCUPATION POUR LEUR ÉTAT DE SANTÉ

Le premier motif de participation qui ressort des entretiens menés avec les PvVIH est une préoccupation pour leur état de santé :

Avant tout c'est pour ma santé. Parce que si tu as une maladie sur ton corps, et si tu as un médecin qui dispose de tous les moyens pour t'aider alors tu vas accepter.

(Mbayame)

C'est pour savoir car je suis une personne malade, je veux connaître tout ce qui concerne ma maladie, avoir des informations, je dois savoir.

(Zeinabou)

J'ai pensé, pourquoi ne pas en profiter si cela me concerne ?

(Khady)

Bien sûr que nous étions intéressées, parce que le fait que ce soit le docteur qui nous a bien auscultées, qui a dit que nous étions à tel stade de la maladie et qui en fonction de cela a recommandé ce traitement. C'est mieux pour notre santé.

(Yacine)

Cette série d'extraits d'entretiens permet de constater d'emblée que l'intérêt des PvVIH à participer à une recherche clinique est avant tout personnel. On retrouve aussi cette préoccupation dans les pays du Nord lorsqu'Amiel (2002) cite comme motivation principale des patients à participer à une recherche clinique celle de « l'espoir pour soi » d'une amélioration de leur état de santé personnel.

I.II. UN SUIVI « DE PRÈS »

Leur choix de participer est également influencé par la compétence du médecin qui les a reçus et qui est appréciée sur la base de son attention à leur égard et des informations transmises à propos de leur maladie. Les participants apprécient en particulier le fait d'être suivis « de près » :

J'ai compris que ça faisait du bien d'être suivie de près. Au début c'était chaque semaine et ensuite chaque 15 jours. C'est cela qui est le plus intéressant pour moi [...] Et puis ici on te fait un bilan complet, les CD4 et tout. Et pour les prélèvements, il y a eu un accord entre les deux médecins, de sorte qu'on me prélève seulement une fois. Chaque mois on te déparasite, on regarde les urines, etc. C'est un suivi exceptionnel et c'est gratuit ; le plus important c'est ce suivi de près [...] Et si tu ne viens pas à ton rendez-vous, au bout d'un mois on t'appelle.

(Marianne)

Cela te permet d'être suivie tout le temps, c'est cela qui m'intéresse.

(Kiné)

Ce « suivi de près » signifie également pour les participants la possibilité de bénéficier d'un bon « encadrement » (*takhwou* en wolof, qui signifie encadrer, soutenir, ou encore accompagner) qu'ils associent à plusieurs critères : l'écoute du médecin, un examen clinique plus attentif, des visites plus fréquentes, des bilans biologiques plus complets. Le sentiment de bénéficier dans le cadre du « projet » d'un suivi clinique et thérapeutique de meilleure qualité que dans leur expérience de prise en charge précédente semble donc peser dans leur choix.

I.III. UNE MEILLEURE COMPRÉHENSION DE LEUR MALADIE

Dès leur premier contact avec l'organisation de l'étude clinique, les participants disent apprécier les informations reçues sur leur maladie par le MEC :

Avec le projet par exemple, j'ai eu une idée plus claire de ce que je pensais de la maladie. Par exemple, pour les bilans, je me suis dit « qu'est ce que ça signifie lorsqu'on me dit que mon taux de CD4 est bon ? » Ou bien, « qu'est ce qu'il va se passer si je commence à ne plus prendre les ARV ? ». Je me suis rendu compte que si je ne prends pas régulièrement mes ARV, cela se voit sur les bilans, cela joue sur les CD4, c'est automatique on a l'impression que tu ne prends pas tes médicaments régulièrement. Alors ils t'expliquent que cela crée des résistances et qu'après pour les examens ce sera plus cher et qu'il sera moins facile de trouver un autre traitement. Donc c'est un bonus de savoir cela.

(Marianne)

La participation à l'essai m'aide à beaucoup de choses : le savoir sur la maladie, la prise de poids, le taux de CD4 qui progresse, la charge virale indétectable, etc. Il faut beaucoup manger, après tu prends tes médicaments, au départ j'avais des vertiges puis après un mois c'est passé. Après avoir pris mes médicaments, je peux partir faire ce que je veux sans aucun problème.

(Moussa)

Ces informations précises sur des facteurs biologiques sont des arguments que mobilisent les MEC pour faire comprendre aux participants l'importance de respecter les prises des ARV, non seulement pour eux, mais aussi

dans l'intérêt de la validité des résultats de l'essai. Pour certains participants, ces consultations dans le cadre du « projet » représentent leur première occasion d'être sensibilisés à certains termes biomédicaux spécifiques à leur pathologie (*taux de CD4, charge virale, résistance, observance*, etc.). Ces informations permettent aux patients d'associer la prise régulière d'antirétroviraux avec un gain des CD4 et de comprendre l'intérêt d'être observant et les risques encourus dans le cas contraire.

I.IV. UN MEILLEUR ACCÈS AUX SOINS ET AU TRAITEMENT

Un phénomène observé dans l'essai R. illustre parfaitement ce meilleur accès aux traitements pour les PvVIH qui acceptent de participer à un projet de recherche clinique, comparée à leur situation de soins préexistante. Dans l'essai R., la moitié des patients recrutés étaient suivis auparavant par leur médecin traitant dans une structure de santé située dans la banlieue de Dakar. Ce dernier était embarrassé car depuis de nombreux mois, plusieurs de ses patients étaient dans l'impossibilité de financer le bilan biologique indispensable à l'initiation d'un traitement ARV¹. Cette dépense représentait donc un obstacle dans leur accès aux traitements :

Les analyses pour voir si mon sang peut recevoir ce médicament coûtent 7000FCFA. J'ai gardé le papier pendant trois semaines sans pouvoir faire ces analyses car je n'avais pas d'argent.

(Aïta)

Or, entre temps, ce médecin a reçu la visite du MEC de l'essai R. pour qu'il collabore au recrutement de participants potentiels en acceptant de référer des patients. Dans cet essai, la prise en charge de ce bilan biologique est prévue par le protocole. Le médecin a donc référé une partie de « ses » patients vers le MEC en leur expliquant qu'ils auraient les frais de leur examen biologique pris en charge en se faisant suivre dans le cadre d'un « projet » localisé dans une autre structure (le CRCF). La plupart ont accepté d'être suivis dans une autre structure de santé, d'autres ont refusé pour les raisons décrites dans la partie précédente (distance géographique, crainte d'une rupture de la confidentialité, refus de changer de médecin). Pour ceux qui ont accepté d'être référés, la possibilité de participer à ce « projet » leur a permis de faire cet examen biologique et de bénéficier d'une mise sous traitement antirétroviral plus rapidement :

Mon médecin m'avait fait une ordonnance pour faire une analyse, mais comme je n'avais pas les moyens pour la faire, j'ai demandé s'il était possible d'attendre pour la faire. C'est là qu'il m'a dit qu'ici il y avait un projet et qu'on aidait les gens à s'en sortir sur cette maladie. Qu'on aidait les gens à faire des analyses et qu'on vous donnait les médicaments sans que vous ayez à les payer. Puis il m'a donné une lettre à remettre au Dr (le MEC).

(Waré)

Ainsi, et pour paraphraser Amiel (2000), « la rencontre (du patient) avec le protocole s'enracine toujours dans la situation de soins qui lui préexiste ». Les patients étant dans une impasse thérapeutique, la perspective de se voir proposer une telle « opportunité » via leur participation à ce « projet » (prise en charge totale des frais et mise sous traitement rapide) a influencé leur choix.

¹ — 8500 FCFA répartis comme suit: numération formule sanguine 2000 FCFA + Vitesse de sédimentation 1000 FCFA + Glycémie 1500 FCFA + Créatininémie 1500 FCFA + Transaminases 2500 FCFA. Informations recueillies dans Vinard et al. (2007).

I.V. UNE RELATION DE CONFIANCE AVEC LE MEC

Un autre motif de participation repose sur la relation d'autorité et / ou de confiance qui existe entre le patient et l'institution médicale et ses représentants (professionnels de santé). Il est important de prendre en compte le fait qu'en Afrique de l'Ouest, le secteur médical moderne bénéficie d'un large « préjugé favorable » (Jaffré & Olivier de Sardan, 2003) de la part des patients, qui va alors se répercuter sur leur perception et leur adhésion à ces dispositifs de recherche clinique. Par ailleurs, considérer la nature de la relation entre soignants et soignés dans le contexte d'implantation de l'étude est essentiel car une relation de confiance envers le médecin et / ou l'institution qu'il représente est déterminante dans le choix des PvVIH de participer à une recherche clinique ; comme cela a été montré ailleurs par d'autres auteurs (Macklin, 1999 ; Mueller, 2004 ; Molyneux et al., 2005a ; Epstein, 2007). Dans la partie précédente, j'ai montré que cette relation de confiance était importante à plusieurs niveaux du processus de recherche clinique, c'est-à-dire que celle nouée avec le médecin traitant compte autant, sinon plus, que celle avec le MEC dans l'adhésion au projet. Cet extrait d'entretien avec une participante montre la place prépondérante du médecin traitant et illustre cette transition dans son mode de prise en charge (changement de médecin) :

Au début c'était difficile pour moi puis ensuite je me suis dit que ce n'était pas grave. Mais d'habitude, avant de faire quoi que ce soit, participer à un projet, intégrer une association, prendre tel médicament... je demande toujours conseil à mon médecin.

(Marianne)

Cette patiente qui entretient une relation amicale avec son médecin traitant a vécu difficilement ce changement de médecin, puis au fur et à mesure des consultations, une relation de confiance s'est progressivement mise en place avec le MEC :

Par exemple, avec Dr Malick, mis à part le fait qu'on n'a pas trop duré ensemble, je suis aussi familière avec lui. Il n'est pas trop sévère, il est très ouvert. Je lui pose des questions, il me répond : « demande cela à ton médecin », je lui dis non, je demande cela à vous. Mais je ne parle pas de mes problèmes personnels avec lui. J'ai une réticence. Par contre, avec le Dr Traoré, je lui parle de tout, de ma vie privée, de ma belle famille... il me donne des conseils. S'il peut les régler il les règle sinon il réfléchit et il me dit : « tu repasses, j'y réfléchis et on va discuter ensuite ».

(Marianne)

Ici, bien que la participante dise « être familière » avec le MEC, on voit bien qu'elle fait une distinction entre ce dont elle peut parler avec le MEC (registre médical) et avec son médecin traitant (registre privé). D'autres propos de participants montrent la construction de cette relation de confiance avec le MEC :

Mais ce projet c'est bon, car le médecin est gentil, il m'a accueillie, et je sais que je peux discuter avec lui, le traitement est bon. J'ai la possibilité de lui poser des questions directement, on a de bonnes relations.

(Mambodj)

Pour moi, la première chose que je me suis dite c'est que si on m'appelle pour prendre un traitement, c'est que cela doit être bien et que c'est dans mon intérêt. Et que tout ce qui pourrait me faire mal, les médecins ne vont pas me le donner.

(Binette)

Aussi, l'on constate une évolution qui part du modèle du médecin paternaliste vers celui du médecin amical, contrairement aux observations de Jaffré et Olivier de Sardan (2003). L'importance de cette relation de confiance apparaît comme un facteur décisif dans l'adhésion au projet. A l'inverse, lorsque l'attitude du MEC suscite un

sentiment de méfiance (comme il a été constaté auparavant dans l'étude D.), cela contribue, soit à un refus des PvVIH de participer, soit à un désintérêt des participants pour l'étude clinique qui se manifeste par des faits (absences aux rendez-vous, circulation de rumeurs, etc.) mettant en danger son bon déroulement.

La pression de l'entourage du malade (conjoint, leader communautaire), souvent évoquée dans la littérature comme un des facteurs influençant la prise de décision de l'individu à participer à une recherche clinique (Perrey, 2005 ; Manafa et al., 2006), n'a pas été rapportée par les informateurs. L'absence de ces acteurs dans le processus décisionnel du patient s'explique par la spécificité de l'infection à VIH, à sa stigmatisation au Sénégal, et au fait que dans leur grande majorité, les participants n'ont pas partagé l'information ni avec leur famille, ni avec leur entourage proche (amis, voisins, collègues). Dans le contexte observé, les acteurs du processus décisionnel se limitent donc au patient, à son médecin traitant et au médecin de l'étude clinique.

Les facteurs qui interviennent dans la prise de décision des PvVIH de participer à un projet de recherche clinique dépendent donc de leurs représentations (essai perçu comme une aide sociale), puis des avantages perçus par eux : possibilité d'améliorer leur état de santé et de bénéficier d'un meilleur accès aux soins (qualité et gratuité). D'autres facteurs entrent en ligne de compte comme le statut de la personne qui les oriente vers le projet (confiance envers le médecin traitant) et la nature de la relation entretenue avec les membres de l'équipe de recherche. Sur l'ensemble des participants interrogés, seule une patiente a ajouté aux arguments qui viennent d'être rapportés celui de la solidarité envers les autres malades et un autre la volonté de participer à l'avancée de la recherche.

Nous sommes donc dans une démarche pragmatique des PvVIH dans laquelle il s'agit de saisir des opportunités qui vont dans le sens d'une meilleure prise en charge de leur santé (Leach et al., 1999 ; Coulibaly-Traoré 2003, Campagne, 2003 ; Molyneux et al., 2004). Si l'on a pu voir des similitudes avec les pays du Nord dans les motivations des patients à participer, l'« incitation financière » est par contre beaucoup plus prégnante dans les pays à ressources limitées du fait de différents facteurs qui ont été cités (précarité économique des participants potentiels, absence de protection sociale, faible offre de soins, etc.). Ce constat nous amène à rejoindre les observations de Coulibaly-Traoré et al :

Dans la mesure où, en dehors des essais cliniques, l'accès aux soins est problématique, la notion même de liberté de choix sous tendue par l'idée de consentement éclairé est toute relative et les choix pragmatiques qu'ont fait [les participants aux études cliniques ethnographiées] le montrent bien.

(Coulibaly-Traoré & al., 2003 : 349)

Une fois suivies dans le cadre de l'essai clinique, il est important de savoir si les perceptions qu'ont les PvVIH d'un « projet » évoluent et si elles ont conscience de participer à une étude clinique. Répondre à cette question est essentiel, car si les PvVIH acceptent de participer, savent-elles seulement à quoi ?

II. La procédure de consentement : perceptions et usages des « papiers du projet »

Le premier contact du patient avec l'étude clinique a lieu à l'occasion de la visite de *pré-inclusion*, un moment clé puisque c'est à cette occasion qu'elle va lui être présentée en vue de l'obtention de son consentement. Conformément aux prescriptions éthiques et déontologiques des grands textes normatifs internationaux (code de Nuremberg, rapport Belmont, déclaration d'Helsinki), les patients doivent être informés sur le sens et le déroulement de la recherche afin d'être en mesure de choisir librement de participer. Dans la plupart des textes, ce consentement doit être obtenu et signé¹ avant de pouvoir démarrer les activités relatives à l'étude clinique et il exige une participation « volontaire » de l'individu ainsi qu'une prise de décision qui aura su écarter toute « incitation ».

Or, il vient d'être montré que dans notre contexte d'étude, la participation à une étude clinique représente des avantages économiques et médicaux certains. Ainsi, on peut se poser la question du sens d'une telle exigence et de la manière dont elle va être interprétée dans des pays à ressources limitées du fait du contexte sanitaire (absence de système de protection sociale, dysfonctionnements des structures de santé, faiblesse de l'offre de soins), économique (précarité des participants potentiels), culturel (poids des normes sociales et des valeurs traditionnelles en rapport avec la prise de décision : relations hiérarchiques tant au sein du foyer qu'au niveau de l'institution médicale et de ses représentants ; valeur de l'écrit, etc.), et politique (faible taux d'alphabétisation de la population, etc.).

A côté de cette question de la faisabilité de l'obtention d'un consentement volontaire, se pose celle d'un consentement véritablement informé, garanti par la transmission d'une information « adéquate », c'est-à-dire la plus complète possible et compréhensible par le participant. La nécessité de s'assurer de la bonne compréhension de l'information transmise lors de la procédure de consentement, et pas seulement celle de la délivrer, est une exigence qui figure dans la déclaration d'Helsinki (version de 2004) et les Lignes directrices du CIOMS (2002).

D'après la situation décrite, la façon dont Coulibaly-Traoré et al. s'interrogent à propos du niveau de « *compréhension des patients dans un contexte où la population a un niveau d'éducation formelle assez faible et a priori peu familiarisée avec les références méthodologiques implicites des essais proposés* » (2003 : 344) est également pertinente dans notre contexte d'étude. Pour répondre, il est nécessaire de situer le niveau de compréhension requis par l'étude clinique (pour la lecture de la note d'information et du formulaire de consentement, la compréhension des concepts et des terminologies biomédicales utilisés, etc.) par rapport au niveau d'éducation et d'alphabétisation au Sénégal. Le français demeure la langue dominante d'alphabétisation, langue dans laquelle sont rédigés l'intégralité des protocoles de recherche ainsi que les notes d'information et les formulaires de consentement des 5 recherches cliniques étudiées. Cependant, si le français est parlé de manière

¹ — Certains textes proposent une alternative au consentement signé : Nuffield Council on Bioethics (2002) : « Lorsqu'il ne convient pas que le consentement soit inscrit par écrit, un consentement éclairé doit être obtenu verbalement. Le processus qui consiste à obtenir le consentement et la documentation qui l'accompagne doit être approuvé par un comité d'éthique scientifique et, lorsqu'un consentement verbal seul est envisagé, il faudrait trouver un moyen permettant à ce consentement d'être donné devant témoins » ; Déclaration d'Helsinki, article 22 (version 2004) : « (...) Après s'être assuré de la bonne compréhension par le sujet de l'information donnée, le médecin doit obtenir son consentement libre et éclairé, de préférence par écrit. Lorsque le consentement ne peut être obtenu sous forme écrite, la procédure de recueil doit être formellement explicitée et reposer sur l'intervention de témoins ».

courante, il n'est lu que par une minorité de la population. Plus de 32,1% des personnes scolarisées ont atteint le niveau du primaire et cette proportion s'effrite à fur et à mesure que le niveau d'enseignement augmente¹.

Parmi les travaux qui ont évalué le niveau de connaissance des populations des procédures spécifiques à une recherche clinique (Préziosi et al., 1997 ; Snowdon et al., 1997 ; Leach et al., 1999 ; Coulibaly Traoré et al., 2003), certains ont choisi d'analyser la compréhension des patients des concepts utilisés dans les essais cliniques — au Nord comme au Sud — comme ceux de *placebo*, de *consentement éclairé* ou de *randomisation* (Amiel, 2002 ; Campagne, 2003 ; Hill, 2005 ; Fainzang, 2006). La compréhension de ces concepts scientifiques est souvent présentée comme un problème difficile à résoudre dans les pays en développement et les analyses montrent que la pauvreté, le faible niveau d'alphabétisation, la non familiarité de la population avec la recherche médicale et les savoirs populaires à propos de la maladie sont mis en cause (Shapiro & Meslin, 2001 ; Geissler & Pool, 2006). Cette mauvaise compréhension des principes et des objectifs d'un essai n'est pas spécifique aux pays du Sud car des situations similaires ont été décrites dans les pays industrialisés (Worthington, 2007 ; Fainzang, 2006)².

Si mon corpus de données ne m'a pas permis de mener une analyse systématisée de l'expérience des participants de la procédure de consentement, à la manière d'autres auteurs qui par exemple ont traité l'évaluation de l'information reçue et de son usage dans la prise de décision (Lynøe, 1991 ; Hoffmaster, 1992 ; Préziosi et al., 1997 ; Leach et al., 1999), ou encore la satisfaction des participants avec ce processus (Manafa et al., 2006) ; je suis néanmoins parvenue à recueillir des informations relatives aux circonstances du recueil de ce consentement ainsi qu'au vécu de cette procédure par les participants (perception de la valeur du consentement, capacité à lire le formulaire, usages du document, délai de réflexion, éléments retenus, etc.).

II.1. LE SENS DU CONSENTEMENT : ENTRE « ACCORD » POUR PARTICIPER ET FORMALITÉ ADMINISTRATIVE

Des entretiens menés avec les participants sur le déroulement de la visite *d'inclusion* ont révélé une connaissance très limitée du protocole de recherche, allant jusqu'à l'incapacité d'en citer les éléments essentiels (nom du projet, nom du schéma thérapeutique administré, etc.). La grande majorité d'entre eux ne connaît pas le terme de « consentement éclairé » et lorsqu'ils sont interrogés sur la définition de ce terme, c'est avec leurs propres mots qu'ils désignent — non sans difficulté — le formulaire de consentement : *dossier*, *livre*, ou encore *brochure*.

Un sens différent est accordé à cette procédure en fonction des participants. Il y a ceux qui l'associent à leur accord à participer au « projet » :

C'est un document pour dire que je suis d'accord pour participer à ce projet.

(Aïta)

Cela dit que je suis d'accord et que je vais respecter les rendez-vous.

(Aby)

¹ — Elle est de 17,9% pour le cycle secondaire et 3,5% pour le supérieur. La fréquentation scolaire est plus importante chez les hommes que chez les femmes et cette différence est particulièrement marquée pour le niveau supérieur (RGPH 3 – Rapport national de présentation des résultats /ANSD /Décembre 2006. Ministère de l'économie et des finances. Agence nationale de la statistique et de la démographie (ANSD), 125p).

² — Il s'agit respectivement du Canada et de la France.

Ce papier c'était pour savoir si on était d'accord pour prendre le traitement. Pour dire que nous sommes d'accord et que nous avons pris cette décision de notre propre gré, sans être forcées.

(Binette)

Cette brochure, cela parlait des conditions pour adhérer au projet, du respect des prises des ARV et des rendez-vous, de la prise en charge médicale, de l'assistant social qui est là en cas de problèmes (...) cela veut dire que des gens se sont engagés à suivre le projet. C'est un engagement mais tu peux te désister à n'importe quel moment, et sans avoir de poursuites.

(Maimouna)

Cette perception du consentement comme un « accord » à participer au projet proposé fait écho soit aux informations transmises par le MEC, soit au contenu des deux documents relatifs à la procédure de consentement. Dans les discours recueillis auprès des participants, cet accord est souvent cité avec les engagements qu'il implique (respect des rendez-vous, prise régulière du traitement, voyages non recommandés, etc.). Ces informations qui font partie de celles qui ont été le mieux comprises par les patients sont à mettre en relation avec l'insistance avec laquelle les MEC leur martèlent les conditions à respecter dès lors qu'ils acceptent de participer à l'étude clinique.

Les deux derniers extraits introduisent la notion des droits du participant à une recherche médicale (choix volontaire, possibilité de quitter le projet, etc.) ; cependant, il est difficile de savoir si la notion est interprétée comme telle ou si ces informateurs restituent une « leçon apprise ». En effet, aucun des participants interrogés n'a cité le fait que ce document servait à protéger et à formaliser leurs droits.

D'autres interprétations tendent à réduire la valeur du consentement à un document informatif sur le déroulement de la recherche :

Ce document sert à savoir tout ce qui est dans le projet. Comment prendre tes ARV c'est tout.

(Moussa)

Oui, on m'a remis un document avant de me donner les médicaments. Mais je n'ai pas compris, je ne lis pas le français. Alors le Dr m'a expliqué en wolof (...) J'ai oublié ce que cela disait ...qu'il fallait prendre le traitement pour toujours, ne pas arrêter.

(Mambodj)

Ces perceptions du formulaire de consentement comme un simple élément d'information sont également décrites en France par Fainzang (2006).

Ensuite, il y a ceux qui ne savent pas à quoi correspond ce document :

On ne me dit rien, on me dit signe, je signe et c'est tout. Cela m'a étonnée mais j'ai signé quand même, de toutes les façons, on ne te laisse pas le temps de demander.

(Zeinabou)

Je ne sais pas ce que disait ce document car je n'ai pas pu les lire. J'ai fait seulement 5 ans d'école (...) On m'a dit que j'allais faire partie du projet et ce sont les papiers du projet donc j'ai signé.

(Madjiguene)

Dans ce cas, il semblerait que le consentement soit considéré comme « une formalité administrative d'un autre registre que leur accord éventuel pour leur participation » (Coulibaly-Traoré, 2003 : 348) ;

Enfin, il y a ceux qui ne se souviennent ni d'avoir lu, ni d'avoir signé un papier spécifique à leur entrée dans l'étude :

On a dû me faire signer quelque chose, ce serait logique ; mais je signe tellement de choses que je ne m'en souviens plus.

(Paul)

Je ne me rappelle pas avoir signé quelque chose. J'étais fatiguée, malade.

(Zeinabou)

L'approche ethnographique qui combine à la fois l'observation des faits et les récits des participants est très utile dans le sens où elle permet de confronter les témoignages de ces derniers à la réalité des pratiques quotidiennes. Alors que dans un premier temps les discours des participants auraient pu faire penser à une négligence des MEC qui auraient omis de proposer le formulaire de consentement, les observations directes ont permis de vérifier la validité de ces discours pour finalement constater que cet oubli provenait plutôt des participants. Cette forme d'oubli est un fait documenté par d'autres auteurs (Coulibaly-Traoré, 2003 ; Hill, 2005) qui l'expliquent par la réception d'une trop grande quantité d'informations. Le patient se sent alors perdu par ce flot d'informations nouvelles, en même temps qu'il se trouve la plupart du temps dans une situation stressante (annonce récente de l'infection à VIH, gestion du nouveau statut de malade, etc.). On peut également associer cet oubli à ce que plusieurs auteurs ont qualifié « d'intériorisation d'un rôle passif » chez certains patients (Parsons, 1951 ; Fainzang, 2006 ; Jaffré & Olivier de Sardan, 2003) qui laissent le médecin décider pour eux et ne cherchent pas à s'informer plus sur les détails de l'étude proposée. Cette attitude passive, qui correspond à l'habitus des patients dans la plupart des situations de soins dans les services publics au Sénégal, peut contribuer à expliquer pourquoi les patients n'ont pas de souvenir concernant les informations transmises.

II.II. LES CIRCONSTANCES DU RECUEIL DU CONSENTEMENT

Une grande partie des PvVIH interrogées ont été recrutées pour participer à un essai dans un délai de un à cinq mois après l'annonce de leur maladie. La plupart du temps, cette annonce a été vécue comme une épreuve traumatisante pour les participants :

Lorsque j'ai vu le résultat je me suis senti con, abasourdi, je ne pouvais pas me tenir, j'ai pensé : « tout sauf ça quand même ». Je ne comprenais pas comment cela avait pu m'arriver car je sais comment j'ai été éduqué. Jusqu'à 18 ans je ne suis pas sorti de la maison : seulement l'école, le foot, la maison. Je n'ai jamais tellement eu de rapports sexuels avec de nombreuses copines ou des filles de mauvaises mœurs. Jusqu'en 2001, je faisais des tests qui étaient négatifs ; en 2002, c'était positif. J'ai amené mon amie faire le test, elle était également séropositive. Je pensais que c'était elle qui m'avait donné la maladie, j'ai voulu me séparer d'elle : j'étais devenu fou, aigri, agressif. Après l'annonce, j'étais difficile à vivre, nerveux, je n'acceptais rien. Niveau travail, j'étais prêt à tout quitter, pour moi c'était la fin.

(Moussa)

A travers le récit de ce patient, on voit émerger une des modalités les plus élémentaires de l'« usage social de la maladie » (Zempléni, 1985) qui consiste à interpréter la maladie comme la sanction d'une inconduite sociale antérieure « déviante ». Ici, l'informateur tient immédiatement à s'en disculper en expliquant qu'il n'a pas eu de relations sexuelles avec des « filles de mauvaises mœurs ». Le récit de cet autre participant montre qu'il associe l'annonce d'une sérologie positive à l'idée d'une mort prochaine :

Je me suis dit que j'avais une vie limitée, que mes jours étaient comptés, tu as peur que ton voisinage sache que tu es atteint.

(Djibril)

Plusieurs récits de patients recrutés dans un délai très court après leur annonce de séropositivité témoignent de leurs dispositions psychologiques au moment de signer le consentement : abattement, colère, incompréhension, déni de la maladie, etc.

J'étais préoccupée à ce moment là (...) Avec l'annonce de mon statut, je ne me sentais pas bien, ça me poussait à ne pas réfléchir, j'étais comme un automate (...) à ce moment là j'étais très abattue, les gens avaient pitié de moi.

(Aminata)

Quand j'ai lu les papiers, je n'étais pas bien dans ma tête.

(Binette)

Ces deux expériences permettent de s'interroger sur deux aspects des conditions du recueil du consentement. D'abord, celui du niveau d'information « suffisant » : quelle quantité d'information doit être transmise au patient et comment savoir lorsqu'il y en a trop ou pas assez ? Ensuite, celui du délai de réflexion laissé au patient avant de prendre la décision de participer à une étude clinique : comment déterminer le moment où l'on va lui proposer de participer ? Quel est le délai « approprié » pour la PvVIH entre l'annonce de sa maladie et la proposition de participer qui lui est faite ? Et entre le moment de la prise de connaissance du consentement et la signature ?

Dans leur cas, leur vulnérabilité semble avoir influencé leur décision de participer à l'essai clinique : désarmés et découragés, ces individus ont eu tendance à se laisser guider par le corps médical. Cette situation qui a également été décrite par d'autres auteurs (Farrow & O'Brien, 2003 ; Moreno, 2003) pose la question de la valeur du consentement recueilli dans de telles circonstances et entraîne une réflexion sur le recours à des modèles plus adaptés aux contextes d'implantation de ces études. C'est le cas de Coulibaly-Traoré et al. (2003) qui rendent compte de la nécessité de reprendre tout au long du suivi d'un programme de recherche clinique, les informations que l'on donne au début, sous des formes variées, car elles représentent trop de choses nouvelles en même temps. Selon eux, une réelle méthode pédagogique doit être élaborée afin de pouvoir développer des interventions répétées au cours de l'essai, et d'évaluer les informations que les PvVIH n'ont pas appréhendées. C'est pour ces raisons que la procédure de consentement devrait être pensée comme un processus (Corrigan, 2003) et non pas comme un acte unique limité à l'entrée dans la recherche.

Ces circonstances m'amènent à interroger la manière dont les PvVIH ont accueilli le délai de réflexion proposé par le MEC entre la prise de connaissance du formulaire du consentement et la signature de ce document, ainsi que leurs usages de ce document écrit. Pour mener à bien cette analyse, il fallait la mettre en parallèle avec la manière dont le formulaire de consentement a été proposé dans chacune des études cliniques observées¹. La partie suivante va donc consister à confronter les pratiques de consentement des MEC avec l'expérience des participants.

¹ — Une étude clinique n'a pas pu être intégrée à cette analyse (le projet C.) car le démarrage des *inclusions* a eu lieu à la fin de ma période d'enquête.

II.III UN DÉLAI DE RÉFLEXION VARIABLE

J'ai montré précédemment qu'il existait une grande diversité dans les formes et les contenus de la notice d'information et que les MEC adoptaient des pratiques hétérogènes dans l'application de la procédure de consentement (information fidèle au protocole, information parcellaire, absence d'information, etc.). Mes observations directes lors des séances de *pré-inclusion* et d'*inclusion* ainsi que les entretiens menés avec les participants montrent que les usages du formulaire de consentement par les participants vont être différents en fonction des « pratiques de consentement » appliquées et décrites dans la partie précédente.

— Un résumé rapide du contenu des documents de la procédure de consentement (DPC)¹, sans proposition de délai de réflexion par le MEC a eu comme conséquence une signature instantanée des futurs participants, sans qu'ils prêtent vraiment attention à son contenu (étude D.).

— Une présentation fidèle aux informations contenues dans les DPC, avec une traduction orale effectuée en wolof en fonction du niveau de compréhension du patient (essai R.) a permis aux participants de profiter du délai de réflexion proposé pour relire ce consentement chez eux et en conserver un exemplaire :

Le docteur m'a remis un dossier et il m'a demandé si je pouvais le lire. Il y a des choses que j'ai comprises et d'autres que je n'ai pas comprises. Alors il m'a traduit cela en wolof et il m'a tout bien expliqué pour que je comprenne bien.

(Waré)

Oui, on m'a remis un document avant de me donner les médicaments. Mais je n'ai pas compris, je ne lis pas le français. Alors le Dr m'a expliqué en wolof.

(Astou)

Il m'a donné un papier à lire, il m'a demandé si j'avais des questions ; j'ai tout compris mais ce n'est pas grave même si je ne comprends pas. Cela disait qu'il fallait prendre les médicaments à vie ; ne pas être en état² ; respecter les prélèvements. Il m'a demandé si je voulais prendre le document avec moi, j'ai répondu oui car je voulais le montrer à la présidente (d'une association de PvVIH) et le relire. Il y avait un autre document à signer le premier jour, pour dire que je suis d'accord pour participer à ce projet.

(Aïta)

Oui lorsqu'on m'a expliqué comment cela se passait, j'ai signé un papier et je l'ai pris chez moi. J'ai tout lu avant.

(Aïda)

Oui. J'ai signé mais je ne me souviens pas si c'était avant de prendre le traitement ou après. Je pense que c'était avant de faire le bilan.

Intervention d'une autre participante : Moi j'ai signé avant de prendre les médicaments. On m'a remis deux feuilles, l'une est avec le Dr, l'autre avec moi (...) On m'a remis un autre papier pour que quelqu'un puisse lire cela à ma place.

(Mambodj et Binette)

Ce dernier extrait rend compte de la possibilité pour le participant de solliciter une tierce personne pour lui expliquer le contenu du consentement. Cette personne peut être désignée soit par le participant lui-même (dans le cas où celui-ci a partagé l'information sur son statut), soit par l'équipe de recherche, qui devra alors sollicitée une personne neutre et qui s'engage à respecter la confidentialité.

¹ — Pour une lecture plus fluide, les documents à présenter lors de la procédure de consentement (note d'information et formulaire de consentement) seront désignés par l'abréviation DPC (Documents Procédure Consentement).

² — « Etre en état » est une expression utilisée au Sénégal pour dire « en état de grossesse ».

— Une transmission des informations contenues dans les DPC, qui était variable en fonction de différents facteurs (nombre de participants venus consulter ce jour là, retard pris dans le délai de recrutement, routine, etc.) a eu des conséquences sur la proposition d'un délai de réflexion (projet S.). Ainsi, lorsqu'il fallait accélérer le recrutement des participants, ces derniers étaient invités à signer le consentement le jour même :

Le médecin m'a posé des questions, il m'a donné un livre à lire en m'expliquant que je n'étais pas obligée de participer. Il m'a dit tu lis le consentement et puis tu signes. J'ai lu, j'ai signé, depuis il n'y a pas de problèmes.

(Marianne)

D'autres, par contre, ont eu la possibilité de prendre un délai de réflexion :

Il m'a posé beaucoup de questions : est-ce que le projet vous intéresse ? Je lui ai demandé de me laisser le temps de lire le document et après j'ai dit ok, que j'étais d'accord. Ils m'ont fait le bilan et ils m'ont pris [...] J'ai pris quelques jours de réflexion, j'ai lu le document plusieurs fois.

(Moussa)

J'ai montré que la durée du projet S. avait été plusieurs fois prolongée du fait de la lenteur de recrutement des participants et que ces prolongations répétées avaient eu des répercussions sur la motivation des membres de l'équipe de recherche. Dans ce cas, l'application de la procédure de consentement (et la possibilité de proposer au participant de prendre un délai de réflexion) est influencée par le rythme d'inclusion.

En dehors de la façon dont est appliquée la procédure de consentement par les MEC, le choix du participant de prendre un délai de réflexion avant de signer le consentement peut être déterminé par des contraintes économiques ou culturelles :

Il y a certaines personnes qui préfèrent rentrer chez elles et réfléchir, mais cela nécessite des va-et-vient, ce n'est pas évident.

(Aminata)

Cette patiente m'a expliqué avoir signé immédiatement le consentement car elle ne souhaitait pas avoir à revenir une seconde fois à cause des frais de transport et de la longue distance entre son foyer et la structure de prise en charge.

Le récit d'un autre participant montre que le choix de prendre le formulaire chez soi pour le lire représente un acte délicat pour les PvVIH qui n'ont pas annoncé leur statut à leur famille. Ces derniers doivent donc faire preuve de discrétion :

J'ai signé ce document après la première visite, puisque après la première visite on te dit que tu dois faire des examens. Ce n'était pas difficile à comprendre (...) Ensuite je l'ai amené à la maison, je l'ai relu, mais je l'ai déchiré après pour ne pas que mon entourage ne tombe dessus.

(Maimouna)

D'autres ne préfèrent pas risquer de ramener ce formulaire dans la sphère familiale. Dans ce cas, c'est le MEC qui garde cet exemplaire dans son cabinet de consultation. Cette crainte de voir leur maladie révélée explique que certains participants préfèrent signer immédiatement le consentement.

Ces deux comportements montrent que l'acte de signer le consentement dès la première visite n'est pas forcément le fait du MEC qui souhaiterait accélérer cette procédure mais qu'il peut aussi être un choix raisonné des futurs participants en fonction de contraintes personnelles. Ils adoptent alors des conduites diverses vis-à-vis de cette procédure de consentement (choix de prendre un délai de réflexion ou pas, lecture autonome de la note d'information, archivage du formulaire chez soi ou dans le cabinet du médecin, etc.).

Toujours dans ce cadre, il aurait été intéressant de questionner la diversité du besoin d'information selon les participants (Degner & Sloan, 1992 ; Gatellari et al., 2001) car tous ne souhaitent pas être informés sur leur état de santé ou sur la manière dont ils vont être prise en charge¹.

Une fois le consentement signé, le patient devenu « participant » au projet de recherche clinique est en général orienté vers l'agent de laboratoire ou l'infirmier en charge des prélèvements biologiques. Les résultats de ces prélèvements permettront de vérifier si le patient correspond aux critères *d'inclusion* définis par le protocole et de confirmer sa participation au processus de recherche clinique. Quelques semaines après, le traitement proposé dans le cadre de l'essai sera administré au participant.

¹ — Pour mener à bien cette analyse, il aurait fallu avoir la possibilité de mener des entretiens répétés avec les participants, or j'ai expliqué en amont les raisons d'un accès limité aux participants.

Chapitre Onze. L'expérience de l'étude clinique

Plusieurs précisions sont de rigueur avant de démarrer ce chapitre sur l'expérience des participants à une étude clinique.

La première concerne la provenance des données qui vont être présentées ici : elles ont été recueillies dans les essais T. et R., l'étude D., et le projet S. dans lesquels il a été possible d'observer plusieurs étapes de l'itinéraire du participant dans le processus de recherche clinique.

La seconde porte sur les limites de la période d'enquête pour aborder l'expérience des participants, compte tenu des étapes des études cliniques alors en cours et donc accessibles au regard de l'anthropologue. La période d'enquête a coïncidé avec la phase de démarrage de l'essai R. ce qui signifie que très peu de PvVIH avaient déjà démarré le traitement proposé dans le cadre de l'essai thérapeutique. Selon les études cliniques, j'ai tantôt eu la possibilité de recueillir leur expérience du traitement testé (projet S. et essai T.) ; tantôt il s'est agi de leurs perceptions vis-à-vis du traitement qu'ils allaient recevoir (essai R). Dans le cadre de l'étude D., les visites étaient tellement espacées entre la « double visite de *pré-inclusion* et *d'inclusion* » et celle pour récupérer les résultats des examens biologiques (de quatre à six mois) qu'il n'a pas toujours été possible de rencontrer les participantes de manière répétée pour m'entretenir sur leur expérience de l'étude clinique. Pour l'essai T. et le projet S., les entretiens permettent de reconstituer l'itinéraire des participants dans le processus de recherche, depuis leur entrée dans l'essai jusqu'à leur sortie, mais ils sont peu nombreux (7 pour l'essai T. et 3 pour le projet S.).

La dernière précision tient aussi à la période d'enquête qui coïncidait avec la mise en place du CRCF : les PvVIH arrivaient alors au « compte-goutte » car les essais cliniques démarraient à peine. Ainsi, peu d'observations ont pu être conduites à propos des interactions entre les participants aux projets de recherche clinique et les autres PvVIH, car à cette période ils étaient la plupart du temps seuls à attendre leur consultation.

Ces précisions justifient mon choix de présenter les perceptions et l'expérience du processus de recherche clinique qui sont communs aux participants de ces quatre études cliniques (les points spécifiques à une étude en particulier seront mentionnés, le cas échéant). Il s'agit plus particulièrement de restituer leur expérience à propos de leur suivi, du traitement testé et de la fin de l'essai.

I. Le suivi : avantages et inconvénients perçus

Le suivi, entendu comme l'addition d'un ensemble de pratiques (examen clinique et biologique, questionnaire, interactions entre le participant et les membres de l'équipe locale de recherche, etc.) sera ici analysé sous l'angle des avantages et des contraintes perçus par le participant tout au long du processus de recherche clinique. La nature de la relation thérapeutique (en particulier avec le MEC) sera moins développée car elle a été abordée précédemment. D'autres aspects, comme l'expérience du participant avec les services de la pharmacie ou du service social seront abordés brièvement pour les raisons qui ont été expliquées plus haut (observations

focalisées sur les premières visites des patients, services mis en place tardivement, etc.).

I.I. LA PARTICIPATION À L'ÉTUDE CLINIQUE PERÇUE COMME UNE OFFRE DE SOINS DE QUALITÉ

Trois perceptions associées à l'expérience de l'étude clinique étaient très souvent énoncées ensemble par les participants lorsque je leur demandais de définir le « projet dans lequel ils sont » :

- une *option thérapeutique* : ils « sont là pour se traiter » ;
- une *aide*, via le soulagement économique que représente la prise en charge totale des frais de santé ;
- une *prise en charge de meilleure qualité* que celle proposée dans le système local de santé, via tous les avantages perçus par eux.

Ces perceptions vont dans le sens d'une « offre de soins » de qualité que l'on peut constituer à partir des différents éléments cités par eux :

- un suivi de près (c'est-à-dire fréquent, régulier et continu) ;
- une meilleure connaissance de leur maladie à travers les informations et les conseils transmis par le MEC ;
- la qualité des examens cliniques (durée de l'examen et attention portée par le MEC) ;
- la qualité des examens biologiques (complets et interprétés en termes simples par le MEC) ;
- la compétence et la disponibilité du MEC ;
- la gratuité des soins (analyses, ordonnances, consultations, transport, etc.) ;
- un soutien psychologique.

Les PvVIH utilisent le terme wolof *Takhou* pour décrire la forme de prise en charge dont ils bénéficient dans le cadre de l'essai. Ce choix de vocabulaire est très significatif de cette dimension de soin puisqu'il sert à exprimer le fait d'être *encadré, soutenu*, ou encore *accompagné*. Cette signification du soin reçu dans le cadre de leur participation au « projet » renvoie à la notion de « prendre soin » (care). Elle peut être rapprochée de la définition des soins que Saillant a été l'une des premières à préciser lorsqu'elle considérait qu'elle ne se limite pas à des actes techniques isolés :

Les soins constituent au premier abord un ensemble de gestes et de paroles, répondant à des valeurs et visant le soutien, l'aide, l'accompagnement de personnes fragilisées dans leur corps et leur esprit, donc limitées de manière temporaire ou permanente dans leur capacité de vivre de manière « normale » ou « autonome » au sein de la collectivité.

(Saillant, 1991)

Cette dimension de soin dans un « projet » est également prégnante dans le passage d'entretien suivant mené avec deux participantes :

Pour les médicaments, nous sommes fières, car le fait que tu sois malade et qu'on te prenne en charge c'est bien. Certains malades ici n'ont même pas de quoi payer leurs analyses, ils souffrent. Ici, nous on a de la chance qu'on nous paye les médicaments et les analyses. Nous sommes contentes car nous ne nous attendions pas à cela. Et même pour rentrer à notre domicile, on nous donne de l'argent pour payer le trajet. Le fait que tu sois malade, qu'on s'occupe de toi, qu'on te soigne, c'est bien, c'est un miracle.

(Mambodj et Binette)

Cet extrait jalonné de termes positifs : « fières », « chance », « contentes », « miracle » atteste de la satisfaction de ces patientes vis-à-vis de ce mode de prise en charge dans une étude clinique. Il rend aussi compte de la situation de précarité des PvVIH « hors étude clinique ». En effet, j'ai montré qu'en l'absence d'un système de protection sociale redistributif et d'un dispositif sanitaire efficace, la prise en charge dans le cadre d'un projet de recherche clinique représente pour les PvVIH un soulagement économique en même temps qu'une amélioration de leur niveau de soins ; et ce constat corrobore celui de Stadler et al. (2008). La dernière phrase semble opposer leur mode de prise en charge actuel (soins prodigués, attention reçue, etc.) à celui connu avant de rentrer dans l'essai dont la notion de « prendre soin » semblait absente.

Dans notre contexte d'étude, le facteur « gratuité des soins » fait partie intégrante de cette dimension de soin pour les participants, alors qu'il n'a pas été mis en avant dans les travaux menés sur ce thème dans les pays industrialisés. En effet, au Sénégal, le soulagement économique que représente cette prise en charge des frais de santé se répercute sur le moral des participants qui ont ainsi moins de soucis à gérer au quotidien. Ce soutien économique prenant alors pour certains d'entre eux une valeur de soutien psychologique :

Le médecin qui m'a envoyé vers ce projet m'a expliqué que j'allais être soignée ici et que je n'allais pas sortir un seul franc. Là bas, les analyses étaient gratuites ainsi que les médicaments, les ordonnances et les frais de transport [...] Si ce n'était pas l'aide que j'ai reçue ici, je pense que je serais déjà morte. Cela m'a retenue sur terre. Je remercie tout le monde. J'ai les médicaments gratuits, les analyses, etc. [...] Si on ne m'aidait pas, avec mon mari qui m'a laissée, est-ce que je ne serai pas plus fatiguée ? C'est grâce au projet que ça va.

(Djeinaba)

A travers cette énumération, on constate que ces « formes de soins » sont hétérogènes et qu'elles appartiennent à des registres différents : clinique, interactionnel, économique et psychologique. Elles font écho à celles répertoriées par Easter et al (2006) — issues des perceptions des chercheurs et des « sujets de recherche » —, à partir desquelles ils ont recensé trois raisons d'affirmer qu'un projet de recherche est perçu comme une « manière de prendre en charge les patients » :

- la potentialité d'un bénéfice direct (le fait d'être soigné et de bénéficier d'un traitement) ;
- les bénéfices indirects (suivi supplémentaire, éducation à la santé, aspects psychosociaux) ;
- la difficulté pour les professionnels de santé de séparer la dimension de soin d'avec la recherche à cause de la « double nature » de certaines activités de recherche.

Ces trois dimensions sont également présentes dans notre contexte d'étude et on peut constater que cette forme de prise en charge définie par les acteurs impliqués dans la conduite d'une étude clinique réunit les registres du « cure » représenté par les bénéfices directs et des formes de « care » à travers les bénéfices indirects. L'imbrication de ces deux registres est perceptible à travers les propos des membres de l'équipe locale de recherche clinique recueillis par Easter et al. sur la définition de leur activité : « *it's caring for patients in a research capacity* » (2006 : 706), ou sur la dimension de soin dans la recherche : « *it's on-study care* » (ibid : 708), souvent perçues comme supérieures au niveau de soin proposé en dehors de l'étude. D'après leurs observations, les participants perçoivent les activités cliniques, le soutien psychosocial, les gestes d'attention et les relations personnelles étroites avec les membres de l'équipe de recherche comme des formes de soins et de prise en charge, qui selon eux correspondent aux définitions académiques du soin¹.

¹ — Notamment dans la littérature sociologique et les « sciences infirmières : James N., 1992. — «Care = organisation + physical labour + emotional labour». *Sociology of Health and Illness*, 14, 4, pp. 488–509. Webb C., 1996. — «Caring, curing, coping: toward an integrated model». *Journal of Advanced Nursing*, 23, 5, pp. 960–8. Lea A., Watson R., Deary I.J., 1998. — «Caring in nursing: a

Arrêtons-nous un instant sur le concept de *care* et sur sa signification dans le domaine médical uniquement¹. Ce terme anglophone polysémique traduisible par — soin, souci, attention, sollicitude — recouvre tant les registres affectif et cognitif que pratique (Garreau, 2008). Il est souvent opposé à un autre concept, celui de *cure*. Les interactions entre ces deux concepts de *care* et de *cure* ayant fait l'objet d'analyses et de discussions en anthropologie de la santé².

On admet généralement que la biomédecine ou médecine cosmopolite pourrait être caractérisée par une séparation entre le cure et le care, catégories que l'on traduit souvent par « traitements » et « soins ». On considère habituellement la biomédecine comme le royaume du traitement, de la technique et du corps-machine, c'est-à-dire du cure, royaume auquel il manquerait l'humain, la globalité, le lien social, c'est-à-dire le care. Cette distinction entre le cure et le care, très largement répandue, est rarement remise en question, même par ceux et celles qui reconnaissent que la biomédecine est loin d'être aussi homogène qu'on ne la présente souvent.

(Gagnon & Saillant, 1999 : 8)

Tronto (2008) propose un découpage du processus de *care* en quatre phases³ qui peuvent se répartir en fonction d'une division hiérarchisée du travail⁴. Nous ne retiendrons ici que les deux dernières : « accorder des soins » et « recevoir des soins » — qui représentent la dimension active et pratique du *care* (Sakoyan, 2010) — car elles se situent dans l'espace médical et celui des soignants. Au vu des « formes de soins » citées par les participants, les pourvoyeurs de soins qui interviennent dans la phase 3 peuvent appartenir à plusieurs catégories professionnelles rencontrées au cours du processus de recherche clinique : le MEC, l'assistant social, les représentants associatifs. Je traiterai seulement ici la relation entretenue avec le MEC.

D'après Easter et al. (2006), les patients qui tiennent un double rôle de « patient-participant à une recherche » perçoivent plusieurs formes de « soins » dans leur interaction avec les chercheurs. Leurs relations avec ces derniers sont plus appréciées que celles avec leur médecin référent en raison du temps mis à leur disposition et d'une attention personnalisée. Dans notre contexte d'étude, j'ai montré que les participants étaient sensibles à l'attention que leur portait le MEC ; l'attention donnée à l'autre faisant partie des formes variées du *care*. Certains percevaient les consultations de l'étude clinique de meilleure qualité par rapport à leur suivi antérieur :

Je crois bien que les visites avec le Dr [MEC de l'essai] sont plus efficaces [que celles avec son médecin référent] : il te regarde très bien, il t'explique.

(Aïta)

multivariate analysis». *Journal of Advanced Nursing*, 28, 3, pp. 662–71. Hochschild 2003; *The Managed Heart: Commercialization of Human Feeling*. Berkeley: University of California Press. Strauss, A., Fagerhaugh, S., Suczek, B. et Al., 1982. — «Sentimental work in the technologized hospital». *Sociology of health and illness*, 4, 3, pp. 254–78. Leininger M. — 1978. *Transcultural Nursing*. New York, Wiley and sons.

¹ — Pour une analyse plus globale du concept de *care* abordé sous l'angle de plusieurs disciplines, je renvoie à la lecture de Perman et Laugier, 2008, *Le souci des autres. Ethique et politique du care*. Paris. Editions de l'EHESS.

² — Voir notamment le numéro de la revue *Anthropologie et Sociétés*, « Soins, Corps, Altérités », 1999, vol. 23, n°2.

³ — Phase 1 : *se soucier de* (« caring about »), suppose que « le care implique en premier lieu la reconnaissance de sa nécessité. Il implique donc de constater l'existence d'un besoin et d'évaluer la possibilité d'y apporter une réponse » (Tronto, 2008 : 148). Cette phase englobe les niveaux social et politique ; phase 2 : *se charger de* (« taking care of »), qui suppose « d'assumer une certaine responsabilité par rapport à un besoin identifié et de déterminer la nature de la réponse à lui apporter » (idem) ; phase 3 : *accorder des soins* (« care giving ») c'est-à-dire qui consiste à expérimenter une « rencontre directe des besoins de *care*. Ce qui implique un travail matériel et exige presque toujours de ceux qui donnent des soins qu'ils viennent au contact des objets du *care* » (*ibid.* : 149) ; phase 4 : *recevoir des soins* (« care giving ») s'attache à considérer la manière dont « l'objet de la sollicitude réagit au soin qu'il reçoit » (*ibid.* : 150).

⁴ — Sakoyan J. (2010) propose une interprétation de ce découpage non plus en phases mais en 5 registres à partir de la catégorie des pourvoyeurs et de l'espace dans lequel le care se déploie : le registre profane, le registre psychologique, le registre médical et soignant, le registre administratif et le registre économique (p.144-145).

Ici, les critères d'appréciation du MEC reposent sur la qualité de la pratique de l'examen clinique et sur les explications transmises. Cependant, j'ai montré qu'ils n'entretenaient pas la même relation avec le MEC et avec leur médecin référent : les discussions qui concernent leur vie privée sont souvent réservées à leur médecin référent avec lequel ils sont plus familiers alors que les informations spécifiques à leur maladie auront plutôt tendance à être abordées avec le MEC. Ces données qui sont différentes de celles d'Easter (idem) doivent être appréhendées avec prudence et resituées dans les contextes de la prise en charge de l'infection à VIH (où la relation thérapeutique est singulière), et de la période d'enquête qui ne m'a pas permis de suivre l'itinéraire d'un même participant depuis son entrée jusqu'à la sortie de l'étude clinique ; et donc de pouvoir observer l'évolution de sa relation entretenue avec le MEC tout au long du processus de recherche.

Si l'on applique la phase 4 de Tronto (2008) à notre contexte — celle qui considère la manière de « recevoir les soins » — : d'une part, les participants sont satisfaits des « formes de soins » qu'ils reçoivent dans le cadre de la recherche clinique, et d'autre part, ils ont le sentiment d'être privilégiés par rapport aux autres PvVIH. A propos de cette dimension du soin, Tronto (idem), identifie plusieurs caractéristiques du « soin adéquat » parmi lesquelles celle des « ressources » qui rend compte du fait que l'exercice du *care* requiert « *des biens matériels, du temps et des compétences* » (*ibid.* : 153). Cette dernière caractéristique est particulièrement pertinente dans notre contexte d'étude puisque j'ai justement montré que ces « biens matériels, ce temps et ces compétences » manquent cruellement dans l'organisation du système local de santé, à l'inverse des moyens mis en œuvre dans la réalisation d'une étude clinique.

Tous ces arguments des participants qui viennent d'être énumérés vont dans le sens d'une prise en charge caractérisée par un îlot de bonnes pratiques (écoute du médecin, qualité des examens, suivi de près, prise en charge globale durable, etc.) dès lors qu'on participe à une étude clinique.

I.II. LES PRÉLÈVEMENTS BIOLOGIQUES : ENTRE PLAINTES ET ROUTINE

Seuls les participants du projet S. et de l'étude D. m'ont fait part d'une insatisfaction avec les examens pratiqués dans le cadre de leur suivi : il s'agit des prélèvements biologiques (prélèvement sanguin et biopsie du col de l'utérus). Au vu de la nature de ces insatisfactions, le choix d'employer le terme d'« inconvénients » plutôt que celui de « risque » s'est imposé dans l'analyse¹.

I.II.1. DES PRÉLÈVEMENTS SANGUINS DOULOUREUX, PEU DISCRETS ET TROP NOMBREUX

Aujourd'hui j'ai fait un prélèvement (les CD4, etc.) c'était douloureux et mon bras est enflé, l'infirmière ou je ne sais pas si c'est une infirmière, avait du mal à trouver ma veine [...] Les derniers prélèvements m'ont provoqué des gonflements au niveau des veines pendant trois-quatre jours. Les trois derniers prélèvements étaient douloureux. Ils n'arrivaient pas à trouver mes veines et l'aide soignant a du faire appel à un infirmier.

(Marianne, participante au projet S.)

Dans le projet S., les plaintes des participants à propos des prélèvements sanguins concernent d'une part, la dou-

¹ — La cinquième partie reviendra plus précisément sur le rapport bénéfices / risques pour les participants 1) d'après les recommandations éthiques, 2) dans les protocoles des études cliniques étudiées, 3) d'après les perceptions des participants.

leur occasionnée par l'acte de prélever et la présence d'hématomes ; d'autre part, les conditions de prélèvements (geste effectué dans un espace rythmé par le va-et-vient du personnel de santé) qui sont perçues comme gênantes. Ces plaintes ont été recueillies uniquement dans le cadre du projet S. dans lequel j'ai par ailleurs décrit les défaillances des pratiques de prélèvements (non respect de la confidentialité, délégation des tâches à un personnel moins compétent, etc.).

Dans l'essai R., certains participants se sont plaints à la personne responsable des prélèvements de la quantité de tubes prélevés (jusqu'à 9 en fonction des étapes de l'essai.). Là aussi, j'ai décrit les ajustements mis en œuvre par les membres de l'équipe de recherche locale pour répondre aux plaintes des participants et minimiser ces inconvénients (présentation du nombre de tubes par le MEC avant la séance de prélèvements et discours de justification de la quantité prélevée).

Mis à part ces trois registres de plaintes que l'on peut considérer comme isolés vis-à-vis de l'ensemble des perceptions des participants, aucun discours attaché à des représentations du sang spécifiques n'a été observé, contrairement aux nombreux travaux en anthropologie sur des programmes de recherche médicaux conduits en Afrique en milieu rural qui y consacrent une place centrale. Ces travaux rapportent que la rumeur la plus fréquemment associée aux pratiques de prélèvements sanguins est celle du « vol de sang » (White, 2000 ; Fairhead et al., 2006 ; Geissler et al., 2008). Dans les quatre études cliniques, aucun discours se rapportant par exemple aux perceptions du sang comme une « force vitale » qui serait fragilisée par l'acte de prélèvement n'a été recueilli, contrairement à ceux rapportés par Ouvrier (2011) en milieu rural sénégalais. La nature des plaintes recueillies dans notre contexte d'étude (milieu urbain, recours des patients à des structures nationales de prise en charge appartenant au niveau central du système de santé, équipements disponibles pour la pratique de prélèvements, spécificité du suivi de l'infection à VIH, maladie chronique) diffère de celle observée par Ouvrier (idem) au Sénégal dans un contexte différent (milieu rural, communauté *sereer*, recours de la population à des postes ou des centres de santé sous équipés, pathologies diverses qui ne nécessitent pas forcément de prélèvements sanguins fréquents). Elle rapporte les plaintes suivantes de la part des membres de la population : perception du volume sanguin prélevé comme une réduction de leur « force » (associée au sang) et une probabilité d'être exposés à des maladies ; un sentiment de trahison dans le cas où ils n'ont pas été informés préalablement de cette pratique ; des doutes sur le véritable usage de ces prélèvements qui sont source d'enjeux identitaires (crainte que leur sang soit mélangé avec celui de personnes appartenant à des castes différentes).

Dans notre contexte d'étude, les participants associent les prélèvements sanguins à un acte ordinaire, qui fait partie intégrante de leur suivi. Pour eux, les prélèvements sanguins servent « à connaître leur maladie et son évolution ». Il faut préciser que dans le cadre de la prise en charge de l'infection à VIH, les occasions d'être prélevés sont fréquentes : test de dépistage sérologique, bilan biologique nécessaire avant l'initiation du traitement antirétroviral, diagnostic étiologique des infections opportunistes bactériennes, parasitaires et virales, suivi immunologique (taux des lymphocytes CD4), détermination de la charge virale plasmatique, et évaluation de la sensibilité des souches VIH aux médicaments antirétroviraux.

Il aurait été intéressant d'observer les perceptions des participants des pratiques de prélèvements tout au long du processus de recherche clinique. Or, seuls les discours se rapportant aux prélèvements effectués lors des premières étapes de l'essai ont pu être recueillis. Pendant cette période, les participants relient les prélèvements sanguins, d'une part, à leur possibilité de participer à la recherche :

Dans l'essai T., ils prennent 40 personnes. D'autres ont été rejetés du projet car ils ont fait leur prise de sang, mais cela ne correspondait pas.

(Moussa)

D'autre part, à leur capacité à supporter le traitement testé :

On m'a expliqué que pour les médicaments, on regarde le sang pour voir si tu peux supporter le traitement.

(Djibril)

I.II.2. L'ÉTUDE D. LA BIOPSIE : UN EXAMEN « PLUS DUR QUE L'ACCOUCHEMENT »

Le dispositif d'enquête anthropologique mis en place dans l'étude D. (observation d'une cinquantaine de séances de consultations dont 14 biopsies pratiquées) a révélé des réticences de la part des participantes vis-à-vis des examens gynécologiques effectués. Ces réticences qui comme je l'ai montré dans la deuxième partie s'expliquent par différents facteurs (absence de familiarisation des femmes avec les examens gynécologiques, gêne à l'idée d'être examinées par un homme, etc.) sont renforcées par la douleur perçue par les participantes.

Au-delà de ces réticences aux examens gynécologiques, les participantes ont toutes perçu l'examen de la biopsie comme une épreuve douloureuse. Cette expérience est véhiculée auprès des autres PVIH :

Parce que certaines personnes disent que cela fait mal chez (nom du gynécologue). La dernière fois, j'ai assisté à une conversation dans la salle d'attente entre deux patientes : une disait qu'elle voulait prendre un rendez-vous avec (nom du gynécologue), et l'autre lui disait qu'au niveau de la douleur, c'était pire qu'un accouchement.

C'est vrai que quand tu sors, tu ne peux pas marcher, on te met un coton dans le vagin...moi je voulais demander à ma mère de m'aider à enlever cela et puis finalement, en tirant progressivement dessus je suis arrivée à l'enlever sans que cela me fasse mal. Mais cela dépend de la mentalité du malade, si tu es analphabète c'est difficile à gérer. Moi, étant donné que j'ai déjà subi cela, le fait que l'on me mette un tampon dans le vagin, c'était à l'occasion d'une opération d'un kyste à un ovaire, donc j'étais préparée psychologiquement. Mais quelqu'un qui n'a jamais subi cela, c'est traumatisant [...] toutes les femmes ont reconnu que c'était douloureux et en plus cela saigne.

(Aminata)

Dans cet extrait d'entretien, cette femme confirme les propos d'une autre participante sur la gêne et la douleur occasionnées par la consultation gynécologique. Elle reconnaît que même dans son cas (niveau d'étude universitaire, sensibilisation aux actes gynécologiques invasifs), cette consultation était difficile à gérer, même *a posteriori*, lorsqu'il a fallu ôter la gaze introduite dans son vagin. N'ayant pas partagé l'information sur sa séropositivité avec les membres de sa famille, elle ne pouvait pas compter sur l'aide de sa mère pour enlever cette gaze car elle craignait de s'exposer à des questions de sa part.

Les patientes interrogées sur les examens pratiqués par le médecin ont toutes affirmé qu'il s'agissait d'une épreuve « *plus dure que l'accouchement* ». Pendant que le médecin effectuait la biopsie, les femmes n'étaient pas à l'aise. Cinq femmes sur douze ont exprimé leur douleur due à ce geste technique. Toutes ont tenté de contenir cette douleur et de ne pas l'exprimer oralement mais certains de leurs gestes trahissaient leur souffrance (mâchoire serrée, lèvres fortement pincées, patiente cramponnée à la table d'auscultation, visage caché à l'aide d'un pagne, inspirations fortes, etc.). Cette attitude de taire la douleur répond au comportement qui est attendu des femmes en Afrique de l'Ouest lors des étapes qui ponctuent la vie génésique et la construction sociale de la femme. En effet, ces pratiques se retrouvent par exemple lors de l'accouchement où la parturiente subit diverses

pressions sociales parce qu'elle est dans une situation vulnérable ; parmi elles, le fait de devoir rester muette pendant le travail. Si par mégarde elle ne pouvait se retenir devant la douleur, la femme en subirait la honte¹. D'autres patientes laissaient parfois s'échapper un son, voire de véritables cris de souffrance comme cette patiente qui se cramponnait à la table d'auscultation, hurlait, soufflait et suppliait le gynécologue d'arrêter. Face à son comportement agité, le médecin qui lui avait conseillé auparavant de se détendre, perdit patience et lui dit qu'elle exagérait. Cette patiente me confia après la consultation : « à côté de cela, l'accouchement ce n'est rien ! ».

Une dimension reste cependant à interroger par rapport à ce qui vient d'être décrit : quelle est l'intensité de la douleur d'une biopsie du col utérin lorsque celle-ci est réalisée dans des conditions standard ?

Il est en effet nécessaire de mettre en parallèle les descriptions faites par ces participantes avec les avis d'experts sur l'intensité de la douleur occasionnée par le geste technique de la biopsie du col de l'utérus. Or, lorsqu'on interroge ces experts, leur avis vont dans le sens d'une pratique « sensible de façon instantanée, mais sans plus » ou alors, « si la biopsie est trop large, elle peut être douloureuse et entraîner des saignements »². On peut alors se poser la question de la qualité du geste pratiqué (précision des gestes, position de la pince à biopsie, nombre de fragments prélevés, profondeur de la biopsie, effet du produit utilisé, etc.). Par ailleurs, il convient de distinguer : la gêne liée aux facteurs décrits antérieurement (pudeur, gynécologue de sexe masculin) ; l'inconfort relatif à la durée de l'examen par colposcopie et à la non familiarisation avec cet examen ; la douleur perçue comme conséquente à la biopsie.

Cette question de la douleur perçue et de sa prise en charge par le corps médical mériterait d'être approfondie, notamment en les comparant à d'autres actes et à d'autres publics (par exemple les prélèvements pour les frottis cervico-vaginaux de routine, les circoncisions effectuées sur les hommes et les enfants sans anesthésie locale dans certains dispensaires, ou justement les accouchements³). Cette approche comparative permettrait d'obtenir des éléments de compréhension supplémentaires sur les logiques sous-jacentes au peu d'attention portée à la douleur — subjective ou objective — des malades par le personnel de santé : problème culturel ou simplement structurel (déficit de formations et de moyens thérapeutiques concernant la gestion de la douleur) ?

I.III. LA CIRCULATION DE RUMEURS À PROPOS DE L'ÉTUDE D : RISQUE DE STÉRILITÉ ET PEUR DU CANCER

D'après Geissler et Molyneux (à paraître), le domaine de la recherche médicale et la « communauté de l'essai clinique » qu'il constitue en liant entre eux des scientifiques et des « sujets d'étude », des institutions et des financeurs, les médias, etc. est un des réseaux parmi les relations globalisées qui a été particulièrement prolifique pour

¹ — Les vieilles femmes (ascendantes par alliance) sont là pour y veiller : en frappant la bouche de la jeune femme, elles l'empêchent de crier. La jeune femme doit donc faire attention à n'émettre aucun son synonyme de souffrance durant l'acte si elle veut être bien considérée par son entourage. A travers ce comportement, la famille du mari peut ainsi juger la force de caractère de la jeune épouse (Couderc, 2001).

² — Propos recueillis par l'intermédiaire d'une communication personnelle de B. Taverne avec le Dr Epelboin.

³ — Je renvoie à la lecture de Jaffré et Olivier de Sardan (2003) dont les travaux portent précisément sur les dysfonctionnements et les mauvais traitements du personnel de santé vis-à-vis des parturientes dans les maternités de plusieurs capitales d'Afrique de l'Ouest.

l'étude des rumeurs et de leur diversité. La rumeur la plus fréquemment rencontrée dans ce contexte est celle du « vol de sang » (White, 2000 ; Fairhead et al., 2006 ; Geissler et al., 2008) associée aux pratiques de prélèvements sanguins. Une autre catégorie similaire implique le vol et le commerce d'organes (Scheper Hugues, 1996). Dans un autre registre, on rencontre les rumeurs désignées par le terme général d'« attaque démographique » qui est souvent attribuée par les populations cibles aux campagnes de vaccinations massives qui avaient lieu pendant la période coloniale. Ce terme « d'attaque démographique » regroupe différentes tentatives de « réduction d'une population » ou de « contrôle clandestin des naissances », comme l'inoculation et la propagation volontaires de maladies, la programmation de génocides et la réduction de la fertilité (Geissler & Pool, 2006). C'est justement cette dernière stratégie qui fait l'objet d'une rumeur à propos de l'étude D. En effet, plusieurs témoignages de femmes affirment que les pratiques réalisées par le médecin lors des consultations provoquent une stérilité. Et d'autres véhiculent l'idée que les femmes sollicitées pour participer à l'étude ont un cancer.

I.III.1. « QUAND IL COUPE, TU N'AS PLUS D'ENFANTS » : DES RUMEURS DE « STÉRILISATION FÉMININE »

Vendredi dernier je suis partie à l'association A. mais les responsables n'étaient pas encore arrivées. Il n'y avait pas de quoi manger alors les autres patientes se sont cotisées pour partager un repas. Elles ont mangé et elles ont commencé à parler du problème du Dr Camara¹. Une patiente a dit qu'on lui avait proposé d'aller voir le Dr Camara mais qu'elle avait pris la décision de ne pas y aller car la consultation fait trop mal.

Une autre lui a répondu, « n'est ce pas que tu as un enfant ? » et bien la maternité c'est plus dur que la consultation du Dr Camara.

Une autre patiente a dit : « il paraît que chez Camara, quand tu pars en consultation, il y a quelque chose qu'il coupe dedans et quand il coupe cela tu n'as plus d'enfants ».

Une autre patiente a répondu : « Alors moi je n'y vais pas car si on me coupe cela, moi je n'ai pas encore d'enfants, je suis jeune, je veux un enfant ».

Deux autres patientes s'exprimèrent à leur tour : « nous n'avons plus besoin d'enfants, nous en avons déjà assez, nous nous pouvons y aller ».

Depuis cette causerie, j'ai des doutes. Moi aussi je suis allée chez Camara, j'ai fait des analyses, j'ai déjà subi cela donc maintenant je m'inquiète.

(Zeinabou)

Ces propos ont été recueillis auprès d'une patiente venue me trouver à mon bureau pour me rendre compte de cette conversation, car elle était inquiète à propos de l'intégrité de sa capacité à procréer suite à sa participation à l'étude. Alors que je participais aux activités du service d'accueil du CTA, je surpris une conversation similaire entre deux patientes² :

Patiente 1 — On dit que quand tu vas en consultation chez le Dr Camara, il y a quelque chose qu'il coupe en bas et quand il coupe cela, tu ne peux plus avoir d'enfants.

Patiente 2 — Moi je ne veux pas qu'on me coupe cela, je suis jeune, je veux des enfants.

L'acte de « couper » évoqué par ces patientes est en fait la biopsie pratiquée par le gynécologue. A travers ces deux extraits, d'une part on constate que des informations circulent entre les femmes à propos de cette étude. D'autre part, on comprend que les femmes perçoivent cette consultation comme un « problème » et l'associent à des pratiques qui « rendent stérile ». Ceci suscite des inquiétudes dans la société wolof où la place de la femme et

¹ — Il s'agit d'un pseudonyme.

² — Cette conversation se déroulait en wolof.

la reconnaissance de son statut sont dépendantes de son bon mariage, de son pouvoir de fécondité et de l'espoir de descendance qu'elle représente.

Ces propos rapportés par les femmes (participantes ou non), selon lesquels les actes réalisés dans le cadre de l'étude clinique feraient courir un risque de stérilité renvoient donc aux rumeurs de « stérilisation féminine » qui peuvent circuler dans les communautés à propos de programmes ou d'interventions menés dans le domaine de la recherche médicale. Des rumeurs de « vaccins stérilisants » ont émergé en Afrique Subsaharienne durant les périodes coloniale et postcoloniale et perdurent encore¹. L'aide alimentaire ainsi que les produits pharmaceutiques (comprimés de chloroquine contre le paludisme) ont aussi fait l'objet de rumeurs les désignant comme moyens de stérilisation en Afrique au XX^e siècle (Feldman, 2000 ; Kaler, 1998). Cela a également été observé pour des médicaments antiparasitaires (Chippaux, 2004). Depuis la période coloniale, les collectes de sang, les traitements ordinaires, et les interventions ciblant des individus d'un âge ou d'un sexe spécifique (comme les vaccinations) ont été suspectés de réduire la fertilité des jeunes filles (Geissler & Pool, 2006). Dans le cas qui nous concerne ici, si la rumeur de stérilisation n'est pas associée à un vaccin elle concerne également une intervention qui cible un public spécifique : des femmes séropositives en âge de procréer. La rumeur de stérilisation porte non pas sur une vaccination (bien qu'il s'agisse toutefois d'une intervention préventive) mais sur un autre type d'acte clinique invasif : la biopsie. On est donc dans une configuration propice à la propagation de telles rumeurs et il est intéressant de se pencher sur leurs usages et leurs conséquences.

D'après Pearce, la rumeur des « vaccins stérilisants » révèle « *les conflits de culture et les transformations qui ont lieu lorsque des technologies qui sont conçues conformément aux valeurs et aux structures d'une société donnée sont transportées vers une autre société qui possède des principes, des conceptions et des contraintes différentes* »² (1995 : 195). Dans le prolongement de cette interprétation, une explication courante de ces rumeurs est qu'elles expriment une mauvaise compréhension des pratiques scientifiques, associées aux pays industrialisés. Ainsi, si l'on transpose ces explications à l'étude en question, la rumeur de stérilisation féminine doit être entendue comme une réponse des participantes vis-à-vis d'un projet étranger (en l'occurrence les E.U.), et dont les pratiques (colposcopie, biopsie, etc.) qui ne sont pas familières de la population locale posent problème dans le contexte du lieu d'implantation de l'étude (pratiques qui entrent en conflit avec certaines normes et valeurs sociales locales).

Si l'on suit cette acception, la logique voudrait qu'une fois que la population locale sera familiarisée avec les technologies modernes et les pratiques des pays industrialisés, ces rumeurs vont disparaître. La plupart du temps, ces rumeurs sont associées à des croyances traditionnelles en rapport avec la sorcellerie ou le monde surnaturel. Toutefois, Geissler & Pool (2006) pensent que cette explication de la rumeur en termes d'ignorance et de mauvaise compréhension insiste trop sur l'importance du savoir. Le fait de garantir la compréhension des procédures de la recherche médicale par les communautés impliquées dans l'étude a parfois contribué à

¹ — Feldman (2000) répertorie les travaux qui rendent compte de ces « histoires » de stérilisations volontaires : en 1938, une rumeur est documentée à Nairobi selon laquelle l'inoculation était un moyen de produire des « bébés éprouvette » et ainsi de rendre les femmes africaines non indispensables pour la reproduction (White, 1997). Lors d'un début d'épidémie de variole en 1960 dans la colonie du Nyasaland (actuel Malawi), une rumeur s'est répandue selon laquelle les vaccinations étaient une forme de stérilisation (Vaughan, 1994). Dans un camp de réfugiés en Tanzanie en 1983, les réfugiés Hutu ont interprété les programmes de vaccination comme un complot du Burundi pour stériliser leurs ennemis (Malkki, 1995). Enfin, Feldman (idem) rend compte d'une campagne de vaccination antitétanique au Cameroun dans les années 1990 que certaines jeunes filles ont vécu comme un réel traumatisme car elles pensaient qu'il s'agissait d'un « vaccin stérilisant ». Ces campagnes de vaccinations qui avaient lieu la plupart du temps dans leur établissement scolaire étaient vécues par ces jeunes élèves comme une soumission à cette autorité : certaines acceptaient de peur de ne pas être reçues à leurs examens, d'autres se sont défenestrées pour y échapper.

² — Cité par Feldman (2000).

améliorer leur consentement (Dumbo, 2005), mais le déficit de connaissances ne peut pas expliquer à lui seul la rumeur. Par exemple, il arrive que ce soient des individus instruits et familiers de ces technologies modernes qui répandent les rumeurs. Par ailleurs, même les technologies médicales qui sont familières des populations locales, comme les injections, peuvent provoquer des rumeurs. Aussi, des rumeurs peuvent émerger à propos de pratiques qui n'ont pas lieu dans le cadre de la recherche en question (par exemple des rumeurs de vol de sang dans une enquête en sciences sociales). Plutôt que de chercher des explications à l'origine et à la propagation de rumeurs en termes d'acquisition ou de déficit de connaissances, Geissler & Pool (2006) proposent d'examiner la dynamique des relations sociales en rapport avec une recherche médicale. Ces auteurs souhaitent aller au-delà des théories qui associent la rumeur à des histoires fondées sur des croyances erronées ou des superstitions traditionnelles, en les appréhendant comme des commentaires modernes sur les relations sociales dans le domaine de la recherche médicale, et au-delà. La situation suivante illustre cette dernière acception de la rumeur.

I.III.2. « IL FAUT ME DIRE LA VÉRITÉ SI J'AI UN CANCER ! »

Dès les premiers entretiens menés avec les participantes de cette étude, plusieurs me confièrent qu'elles s'étaient considérées comme « cancéreuses » dès lors qu'elles avaient été sollicitées pour rejoindre cette étude. Pour certaines, le simple fait d'être orientées vers le médecin gynécologue de l'étude signifiait qu'elles avaient un cancer :

On dit que si Camara t'appelle c'est parce que tu es cancéreux. Quand tu entends cet appel tu deviens fou [...] Il n'y a jamais eu un projet dont on a autant parlé, c'est parce qu'on a peur d'être cancéreux. Et puis c'est douloureux aussi. [...] Tout ce qu'il me dit j'ai peur. L'affaire de Camara ce n'est pas sûr.

(Kiné)

Cette croyance des femmes qu'elles sont atteintes d'un cancer peut être attribuée à la circulation de rumeurs (« on dit que ») par d'autres PvVIH. Plusieurs facteurs sont à l'origine de cette rumeur et participent à sa propagation. Parmi eux, on peut citer la localisation de l'étude car elle est rattachée institutionnellement et géographiquement à un institut spécialisé en cancérologie :

Je suis venue et ils m'ont dit que je dois aller à [nom de l'institut de cancérologie]. La sage femme m'a donné une lettre à remettre au gynécologue. J'ai demandé à un cousin qui travaille là bas s'il connaissait [nom de l'institut de cancérologie] et il m'a répondu que c'était en cancérologie. Alors j'ai pensé que l'assistante sociale ne m'avait pas dit la vérité, que j'avais un cancer, j'ai pensé qu'on ne me l'avait pas dit. J'étais la troisième personne à avoir été enregistrée dans ce projet mais je leur ai dit que je ne partais pas là bas. Ensuite (3 ans après), j'ai eu un nodule au sein et le Dr. [médecin traitant] m'a dit qu'il fallait qu'il m'amène à [nom de l'institut de cancérologie] pour faire les examens. Je lui ai dit que je ne voulais pas y aller, que je ne voulais pas aller en consultation gynécologique là bas. Il m'a dit qu'il allait m'y amener.

(Marianne)

A l'origine, cette étude était réalisée dans les locaux d'un institut de cancérologie situé en centre ville. De ce fait, lorsque les patientes apprenaient que les consultations se déroulaient dans cet institut spécialisé elles n'étaient pas rassurées et certaines refusaient même d'y aller. La localisation de cette étude représentait donc un obstacle au recrutement de participantes potentielles.

Au bout de trois ans, les visites d'inclusion ont été réparties entre cet institut, un service de maladies infectieuses d'un autre CHNU, puis le CTA. L'étude était répartie en deux lieux distincts en fonction des actes à effectuer : les consultations se déroulaient au CTA et lorsqu'il y avait une nécessité de traiter les patientes, elles

étaient suivies à l'institut de cancérologie, situé à plusieurs kilomètres de distance. D'après le gynécologue, les consultations ont été déplacées au CTA pour faciliter l'accès des patientes à l'étude. Avant cela, des convois collectifs en taxi étaient organisés par l'assistante sociale de l'équipe de recherche et transportaient les patientes de leur structure de soins vers l'institut de cancérologie. Tout porte à croire que d'autres arguments, cette fois au bénéfice du promoteur, ont dû influencer ce déménagement, comme celui de se débarrasser de cette image connotée de l'étude ou celui de l'accélération du recrutement.

Pendant plusieurs mois, le médecin du projet a ainsi assuré des permanences deux matinées par semaine au CTA. Il partageait un cabinet de consultation en alternance avec un autre médecin de cette structure. Cette nouvelle localisation a eu des répercussions sur les perceptions de ce projet par les patientes. Certaines ont pensé qu'il s'agissait d'un nouveau service proposé par leur structure de soins et donc d'une opportunité d'avoir une consultation d'un gynécologue. Cette localisation a provoqué une confusion entre un suivi classique et un suivi dans le cadre d'une étude clinique dont l'extrait suivant atteste :

Non il n'y avait pas de signature du protocole. Mais ce n'est pas un projet, c'est au CTA, on t'appelle et tu y vas c'est tout.

(Kiné)

Par ailleurs, la nouvelle d'une consultation de gynécologie dispensée au CTA s'étant répandue rapidement, le médecin recevait parfois des patientes en dehors de l'étude et même les parentes de certains prestataires de soins des services voisins. Cette situation a participé à renforcer la perception de cette consultation comme un service intégré à cette structure de soins. L'étude a alors bénéficié de la réputation de cette structure comme un lieu de confiance pour recruter des participantes potentielles parmi les PvVIH qui y sont habituellement suivies.

Cette peur « d'avoir le cancer » a été exprimée par les participantes tout au long du processus de l'étude :

— A l'occasion de conversations entretenues avec d'autres PvVIH (avant d'entrer dans l'étude) :

On dit que si Camara t'appelle c'est parce que tu es cancéreux.

(Kiné)

— Lors de la première occasion de recevoir une information sur l'étude par les acteurs de santé impliqués dans sa réalisation (professionnels de santé et personnel paramédical) :

Au départ, en me proposant ce projet, j'ai pensé que la sage femme me cachait la vérité. Alors je lui ai dit : il faut me dire la vérité si j'ai un cancer !

(Bintou)

Alors j'ai pensé que l'assistante sociale ne m'avait pas dit la vérité, que j'avais un cancer, j'ai pensé qu'on ne me l'avait pas dit.

(Marianne)

— Dans l'attente des résultats des prélèvements biologiques :

Nous sommes inquiètes car les résultats de nos examens ne sont toujours pas venus. Pour nous, si le médecin ne vient plus c'est parce qu'il essaie de nous cacher des choses.

(Awa et Rokhaya)

Plusieurs patientes se sont plaintes de ne pas avoir été informées des résultats de leurs prélèvements biologiques. Ces résultats qui sont annoncés dans la lettre de consentement sous un mois et demi ont été

transmis aux participantes parfois six mois après leur visite. Une des causes de ces retards est que ces examens biologiques sont analysés dans un laboratoire américain à Seattle. L'absence d'information sur le retard de ces résultats a donc eu des conséquences sur les perceptions des participantes de leur état de santé. Trois mois après l'arrêt¹ de mes observations sur ce projet (octobre 2006), j'apprenais qu'aucune consultation n'avait eu lieu depuis un mois et demi. Depuis lors, ces deux patientes (dont sont extraits les propos ci-dessus) n'avaient pas eu la possibilité d'être informées de ce retard, ni des raisons pour lesquelles les consultations avaient été brusquement interrompues. Elles interprétaient ce silence comme la signification qu'elles avaient « le cancer ». Cette situation peut être comparée à celle décrite par Molyneux et al. (2005a) lorsque les patientes, face à un déficit d'information, « remplissent » les vides laissés par le médecin par des explications alternatives ; une attitude qu'ils interprètent comme une marque de manque de confiance envers le médecin.

— Et même une fois leurs lésions traitées :

Depuis 2003, on me propose d'aller dans cette étude mais je refuse car je crois que j'ai le cancer. Et puis quand les résultats sont sortis, j'ai vu que ce n'était pas le cancer. Mais si ce n'est pas le cancer, c'est dysplasie, mais dysplasie c'est quoi ?

(Marianne)

Je lui ai demandé : « écoutez Dr., moi je souffre de quoi ? » car je pensais que j'avais un cancer. Là il m'a répondu : « écoutez, je vous ai déjà dit cela la dernière fois, je ne vais pas encore vous le répéter ». Oui mais il faut que je sache de quoi je souffre, j'aimerais savoir ce qu'il y a à l'intérieur de mon col et de quoi je souffre. Si ce n'est pas le médecin qui m'ausculte qui m'explique alors qui va le faire ?

Donc devant sa réaction, j'ai laissé tomber et je me suis fermée ...). Mais il a la réponse sèche, courte. Je vais lui demander « je souffre de quoi ? ». [...] moi je pensais que c'était un cancer, le fait qu'il ait fait ces prélèvements sur mon col. Mais après il m'a expliqué que le résultat était bon, qu'il n'y avait pas de cancer, qu'il ne l'avait pas vu mais qu'il y avait une autre infection à l'intérieur. Donc je suis restée un bon moment comme cela car j'avais un retard de règles, je me suis demandée ce qu'il y avait, j'ai patienté. Une fois que mes règles sont venues, il m'a fait un traitement.

Le surlendemain, je lui ai demandé « je souffre de quoi ? » ; et là il m'a dit qu'il n'allait pas passer son temps à réexpliquer, qu'il m'avait dit la dernière fois que c'était une dysplasie. Mais moi je ne sais pas ce que c'est Dysplasie ? Dans la vie il faut dire la vérité [...] Tu sais, nous les patients, des fois on est mal placés pour demander. Des fois il y a des docteurs qui ne te laissent pas le temps pour expliquer comment fonctionne la maladie, ils tournent la page et ils disent au suivant.

(Khady)

L'inquiétude de cette patiente par rapport à son état de santé s'exprime à travers la répétition de la question : « je souffre de quoi ? ». Malgré les explications du médecin, cette patiente pense avoir un cancer et n'a pas compris l'objectif du traitement qui vient de lui être prescrit. La forme d'interaction thérapeutique qui apparaît ici est révélatrice d'un désintérêt du soignant pour la parole de la patiente. Ce comportement est caractéristique de l'absence d'écoute des malades que l'on rencontre souvent dans les structures de soins en Afrique de l'Ouest. Les soignants non seulement ne sollicitent pas l'expression des plaintes ou la description par le malade de ses symptômes ou de sa douleur, mais souvent les découragent. Le dialogue est le plus souvent réduit à sa plus simple expression : quelques questions brèves et stéréotypées du soignant, qui n'attend que des réponses toutes aussi brèves et stéréotypées du malade (Jaffré & Olivier de Sardan, 2003) ; auxquelles le soignant répond à son tour

¹ — Mes investigations sur cette étude clinique ont été interrompues de façon brutale contre ma volonté car certains de ses responsables m'ont considérée comme venant contrôler leurs pratiques pour le compte du comité national d'éthique.

par des commentaires expéditifs. Cette attitude du médecin est d'ailleurs illustrée dans l'extrait par l'expression «avoir la réponse sèche et courte ».

A travers ces deux extraits d'entretiens, on se rend compte d'une part, que les participantes n'ont pas compris la définition du terme *dysplasie*. On peut donc penser qu'elles n'ont pas non plus compris les dimensions « préventives » et « curatives » de leur traitement. D'autre part, qu'elles souhaitent avoir des informations supplémentaires sur ce terme *dysplasie* ; enfin, qu'elles ont besoin d'être rassurées.

Ainsi, on constate une méconnaissance du sens de l'étude par ces participantes qui peut être associée au déficit d'informations sur l'objectif de l'étude et le déroulement des examens gynécologiques par le gynécologue rapporté plus haut. Les explications expéditives fournies par le médecin n'ont pas permis aux participantes d'avoir une connaissance suffisante des examens qui allaient être pratiqués sur elles et de leur but.

Je demandais à une patiente qui était *perdue de vue* depuis trois ans et à qui on avait diagnostiqué une dysplasie (et qui n'était jamais revenue dans l'étude de peur d'avoir un cancer) de m'expliquer les raisons qui l'avaient décidée à revenir dans l'étude :

Mon médecin m'a expliqué que Dysplasie c'était un changement au niveau du col et que si je ne me traite pas, cela peut m'amener au cancer. Là le médecin m'a expliqué qu'il ne me cachait rien, qu'il fallait que je me soigne et puis c'est tout [...] C'est le Dr (médecin traitant) qui m'a dit d'y aller. L'assistante sociale m'avait déjà proposé de participer à Dysplasie mais à ce moment là j'avais déchiré et jeté la carte. Puis le Dr. D. m'a appelée, il m'a expliqué : « ce n'est pas parce que tu as le cancer que tu pars là bas », moi j'ai pensé que ce n'était pas sûr, que si c'était encore un deuxième souci je préférerais m'abstenir. Il m'a parlé, parlé, parlé puis convaincue.

Là bas, la sage femme m'a reconnue, elle m'a demandé si on s'était déjà rencontrées et j'ai répondu non. Elle a pris son cahier pour le projet et a vu que mon nom en faisait partie... là elle m'a dit : « on t'a tout donné pour aller chez le gynécologue et tu n'es pas partie là bas ? ».

Donc j'ai redemandé à mon médecin qui m'a expliqué que ce projet c'était pour « empêcher d'éventuels problèmes ». Lorsque je lui ai demandé mais Dysplasie c'est quoi ? Il m'a répondu qu'il fallait que je demande cela au gynécologue, mais moi je lui ai dit que non, que lui allait m'expliquer. Il m'a dit que cela nécessitait un traitement si je ne voulais pas attraper un cancer, je crois qu'il m'a dit cela pour me faire peur, il fait souvent comme cela avec moi¹.

(Marianne)

Cet extrait d'entretien montre les stratégies de certaines femmes vis-à-vis de l'étude. Dans un premier temps, cette patiente a dissimulé la vérité à la sage-femme car elle ne souhaitait pas consulter pas peur d'apprendre qu'elle avait une nouvelle maladie (« si c'est encore un deuxième souci je préfère m'abstenir »). Dans un second temps, elle a sollicité un médecin extérieur à l'étude pour obtenir des informations. Il s'agit de son médecin traitant avec qui elle a noué une véritable relation d'amitié dont j'ai souvent été témoin (appels téléphoniques fréquents, soutiens économiques ponctuels, accompagnement de sa patiente lors d'une intervention chirurgicale, etc.). Ainsi, on constate que cette patiente préfère demander des précisions concernant des détails de l'étude à son médecin traitant auquel elle fait confiance plutôt qu'au clinicien de l'étude, nouveau dans le service, dont c'est pourtant la compétence.

Les théories de la rumeur développées par les chercheurs en psychologie sociale, les folkloristes et les spécialistes dans le domaine des études en communication représentent la rumeur comme une forme de quête

¹ — Cette dernière phrase fait référence au fait que cette patiente a été mise en garde à plusieurs reprises par son médecin car elle n'était pas observante avec son traitement ARV. Pour lui faire comprendre qu'il était essentiel qu'elle prenne ses traitements correctement, le médecin l'avait mise en garde en lui disant qu'en continuant d'agir ainsi, elle s'exposait à une mort certaine.

d'information individuelle et collective face à un déficit d'information formelle (Rosnow & Fine, 1976) ; qui peut être dû aussi bien à une information incomplète qu'à un manque de confiance envers les sources officielles d'information (Feldman, 2000). Cette théorie de la rumeur fondée sur un déficit d'information formelle fait écho aux situations observées dans cette étude. Le dernier extrait d'entretien illustre parfaitement cette « quête d'information individuelle » de la patiente pour pallier d'une part, à une « information incomplète » : elle n'a pas été satisfaite des informations données sur la définition de dysplasie par le gynécologue ; d'autre part, à un « manque de confiance envers les sources officielles d'information » dont attestent les propos de plusieurs participantes destinés aux professionnels de santé impliqués dans la réalisation de l'étude (gynécologue, sage-femme, assistante sociale) : « il faut me dire la vérité si j'ai un cancer ». Par ailleurs, nous avons vu précédemment que les informations reçues par les femmes sur le dépistage du cancer du col de l'utérus par le gynécologue étaient brèves et incomplètes.

Geertz (1973), emploie l'expression « cacophonie de voies » pour exprimer le mécanisme de la rumeur en tant que communication erronée qui émerge d'un conflit entre différentes perspectives et divers intérêts. La rumeur peut également émerger pour expliquer des relations entre des groupes de pouvoir politique, économique et social inégal (Turner, 1993). Dans l'étude en question, cette relation inégalitaire est représentée par la relation hiérarchique médecin-patient. Elle est caractérisée par un manque d'écoute de la part du soignant, et par un manque de confiance envers le gynécologue de la part des participantes à cette étude. Ce manque de confiance peut être interprété de différentes manières, d'abord parce qu'il s'agit d'un nouveau médecin dans le service et que toutes les patientes n'ont pas eues l'occasion de se familiariser avec lui avant le démarrage de l'étude ; ensuite, par rapport au comportement du médecin, jugé expéditif par de nombreuses participantes. Notons également que la construction et le maintien d'une relation de confiance avec le médecin sont souvent plus importants pour les patients que les informations transmises.

Cependant, si la référence à cette notion de défaut de communication peut être une condition nécessaire à la naissance d'une rumeur, elle n'est pas une condition suffisante et ne peut pas expliquer le contenu de la rumeur ou ses conséquences. Il faut également considérer ce que les théoriciens de la rumeur appellent les « particularités contextuelles » (les structures sociales, le climat politique, les occasions, etc.) (Knopf, 1975; Rosnow & Fine, 1976). Dans l'étude en question, les « particularités contextuelles » qui ont renforcé et maintenu cette rumeur « d'avoir un cancer » sont donc : l'implantation d'origine de l'étude dans un service de cancérologie, le retard dans le délai d'obtention des résultats des prélèvements biologiques, les réactions vis-à-vis d'un nouveau médecin et la crainte des PvVIH d'avoir une seconde maladie.

Alors que les experts médicaux ont eu tendance à interpréter les rumeurs comme des formes d'expression de l'ignorance des « communautés d'étude » de la science médicale et d'un processus de recherche, ou alors comme la persistance de la tradition, les chercheurs en sciences sociales les ont souvent perçues comme des formes populaires de résistance¹. Dans ce sens, White (1994) montre dans un travail méthodologique en histoire sociale africaine sur la rumeur qu'elle doit être entendue comme un diagnostic des formes de réponses locales envers des projets nationaux et globaux.

Dans le cas étudié ici, les rumeurs de « stérilisation féminine » associées à la pratique de la biopsie et celles qui lient la participation des femmes au fait « d'avoir un cancer » ont valeur performative. En participant aux motifs

¹ — Sans tout à fait rejeter ces explications, Geissler & Pool (2006) suggèrent que ces rumeurs contiennent également des interprétations locales de l'éthique de la recherche médicale, particulièrement sur les questions relevant du problème du transfert des ressources et de la circulation des biens (Varmus & Satcher, 1997 ; Angell, 2000).

de refus de participation des femmes, ces rumeurs ont entravé le recrutement de participantes potentielles, et ont donc eu un impact sur le déroulement de l'étude. Par rapport à ce constat, nous souscrivons au point de vue de Geissler & Pool (2006) selon lequel la fréquence et l'urgence de ces rumeurs et leurs effets potentiels sur la recherche médicale et les programmes d'intervention dans le domaine de la santé publique justifient le fait de ne pas les ignorer. Au contraire, leur consacrer nos recherches pourrait enrichir les débats sur l'éthique de la recherche médicale et améliorer les relations entre les chercheurs et les « communautés » impliquées dans les études.

II. Perceptions et expériences du traitement testé

Pour analyser les perceptions et l'expérience du traitement proposé dans le cadre d'un essai par les participants, il est important de resituer brièvement le statut des quatre essais thérapeutiques observés vis-à-vis de la probabilité de risques qu'ils font encourir aux participants¹. Il s'agit d'essais qui impliquent des molécules dont la toxicité et l'efficacité ont déjà été testées et qui ont obtenues une Autorisation de Mise sur le Marché en Europe et aux E.U. (essais T. et R.) ; et le projet S. utilise des molécules qui sont déjà consommées par un large nombre de PvVIH au Sénégal. Les risques associés aux traitements proposés dans ces quatre essais cliniques sont donc minimes par rapport à des essais de phase I ou II². Au delà de ce trait commun aux quatre essais thérapeutiques, il est intéressant d'observer quelles vont être les perceptions du traitement proposé dans chacun d'entre eux et quels usages en font les participants.

II.1. DES PERCEPTIONS POSITIVES

Avant de se pencher sur les perceptions des participants des traitements antirétroviraux proposés dans le cadre des essais, arrêtons-nous un instant sur la manière dont les PvVIH perçoivent les ARV en général. Ces perceptions se construisent à partir de différentes sources d'information : le médecin, le pharmacien, les assistants sociaux, les intervenants communautaires, les associations de PvVIH ainsi que les médias. Selon Sow et Desclaux, *« ces éléments sont confrontés aux modèles culturels du corps, de la maladie et du médicament, et sont réinterprétés dans le cadre des relations dynamiques entre les individus, le système de soins et le corps social »* (2002b : 129). Les résultats des travaux menés par ces deux chercheurs dans le cadre de l'ISAARV montraient que les représentations des PvVIH sont influencées par le discours des médias qui véhiculent l'image des ARV comme des médicaments efficaces, voire qui en surestiment les effets bénéfiques. Les ARV étaient également considérés comme la pointe du progrès technique dans le domaine biomédical et les précautions qui accompagnaient leur consommation comme la rigueur des prises et les contraintes du suivi médical et biologique attestaient du caractère scientifique du traitement. Les effets positifs du traitement ARV concernaient l'efficacité phy-

¹ — Cette question ne concernera pas l'étude D., car elle évalue la prévalence du cancer du col de l'utérus chez les femmes séropositives et non pas un traitement.

² — La dernière partie traite en profondeur du rapport bénéfice / risque dans quatre recherches cliniques (essais T. et R., projet S. et étude D.).

sique (arrêt des manifestations pathologiques, restauration des capacités physiques, reprise des activités quotidiennes, etc.) et l'efficacité sociale qui s'apparente à la disparition du stigmate lié aux caractéristiques visibles de la maladie (amaigrissement, lésions dermatologiques, etc.). Les effets négatifs, quant à eux, renvoyaient aux notions de toxicité du traitement (crainte d'une stérilité ou d'une baisse de la virilité), de diminution de leur efficacité sur le long terme et d'effets secondaires (tel que les diarrhées, etc.). Précisons que selon le sens accordé au traitement dans le contexte socioculturel local, un effet secondaire d'après la définition biomédicale peut être le principal effet recherché par les usagers. C'est ainsi que l'intensité de certains effets secondaires était interprétée comme un effet de la « force » des ARV, qui conformément à un modèle étiologique populaire local « sort » la maladie (Sow & Desclaux, 2002b : 137), et donc, atteste de leur efficacité.

Certaines représentations des ARV n'ont plus cours depuis l'amélioration de leur accès au Sénégal (baisse de leur prix en 2000 et gratuité à partir de 2003) : comme le fait de les associer à un traitement « élitiste » en référence à la participation financière des PvVIH qui était alors d'actualité pour les obtenir. D'autres, comme celle de « privilège » — qui correspond à la période où les dossiers des patients nécessitant une mise sous ARV devaient passer devant un comité d'éligibilité — demeurent chez certains acteurs de santé, comme je l'ai décrit précédemment à travers le discours de certains assistants sociaux.

Les représentations des participants des traitements testés ont pu être analysées pour trois essais thérapeutiques : les essais T. et R. et le projet S. Je précise que dans le cas du projet S., deux produits sont concernés : la spiruline et une association d'antirétroviraux qui sont déjà consommés par une grande partie des PvVIH au Sénégal. Dans l'ensemble, il s'agit de perceptions positives :

— Dans l'essai T., le traitement testé est perçu comme des médicaments « nouveaux » et « bons » :

Ils m'ont dit que c'était un essai (...) J'ai compris que comme je n'ai jamais pris de médicaments, comme ce sont des médicaments nouvellement sortis on va voir si cela va avec mon organisme. Ce sont de nouveaux médicaments par rapport aux ARV. Ils font un essai sur ces nouveaux médicaments. Ce sont de bons médicaments.

(Fily)

— Dans l'essai R., le traitement testé est associé à des « médicaments parfaits » :

Le médecin a expliqué qu'il y avait un projet qui dure pour deux ans, mais que je ne suis pas forcée d'y participer. Ils ont fait l'essai de ce médicament dans d'autres pays, ce sont des médicaments parfaits. Je dois faire des analyses ici pour savoir si je peux prendre ces médicaments.

(Aïta)

— Dans le projet S., le produit testé (la spiruline) est associé à un produit « bénéfique » :

C'est un produit bénéfique pour ma santé, cela va m'aider à prendre du poids.

(Kiné)

Dans le cas de l'essai R., l'idée d'un traitement déjà testé et consommé par d'autres malades était également admise par certains participants :

Pour le projet il m'a dit [le MEC] qu'il y avait trois sortes de médicaments mais que tout cela avait été déjà pris par des patients.

(Djibril)

Les traitements testés dans le cadre des essais T. et R. (qui sont des essais de stratégie de simplification de trai-

tement) sont le support de représentations positives de la part des participants pour deux raisons : d'une part, par rapport à la possibilité pour les PvVIH de prendre leur traitement discrètement :

C'est un problème car les autres patients se cachent pour prendre leurs médicaments, alors que nous on peut les prendre discrètement avant de nous coucher.

(Fily)

D'autre part, par rapport à la réduction du nombre de prises jugée plus pratique :

D'autres patients en dehors de l'essai T. se plaignent car ils paient tout par rapport à nous qui n'avons pas ce problème, ils parlent de cela lors des groupe de parole. Et puis ils parlent aussi par rapport au médicament car eux ils prennent cela trois fois et nous seulement une fois.

(Fily)

Certaines personnes prennent leur traitement trois fois par jour. Nous nous avons de la chance de prendre notre traitement seulement une fois par jour.

(Mambodji)

Les témoignages recueillis auprès des participants de l'essai T. montrent que la simplification de prise proposée dans le cadre de l'essai est vécue comme un confort par rapport au mode de prise en charge thérapeutique des autres PvVIH suivies dans le programme national qui doivent faire face à différents obstacles : des défauts d'approvisionnement en ARV (comme il a été montré auparavant à travers la gestion des ruptures de stocks d'ARV dans une structure de santé locale), des arrêts de traitements ou de réductions de posologie pour des raisons économiques. Malgré la gratuité des ARV, les dépenses qui restent à la charge des malades (transport, consultations, bilans biologiques, hospitalisations, médicaments hors ARV) correspondent à une somme considérable au regard des autres dépenses à prendre en charge (logement, habillement, nourriture, scolarité, etc.) et représentent un obstacle à un suivi de qualité.

Enfin, les perceptions positives des ARV portent sur leur efficacité qui est évaluée en partie par les participants en fonction des deux facteurs décrits plus haut par Sow & Desclaux (2002b) : l'efficacité physique (gain de poids, reprise des activités sportives, d'un emploi) et l'efficacité sociale (disparition du stigmate lié aux caractéristiques visibles de la maladie) :

Je n'ai pas eu de nausées, Pourtant, c'est ce que j'avais lu dans la notice et ce que m'avait dit le pharmacien. J'enlève de ma tête que je bois des médicaments. Pour l'instant je n'ai pas eu d'effets secondaires. Au contraire, en ce moment je sens que je mange trop et je bois beaucoup alors que je n'avais pas d'appétit. Je ne dînais pas. Maintenant, après le dîner je mange encore quelque chose ; mon père a remarqué cela.

(Aïta)

Au départ je ne me sentais pas bien, mais après avec les ARV de l'essai T. j'étais bien, au fur et à mesure je retrouve mon poids [...] aujourd'hui je fais 75kg alors que j'étais descendu jusqu'à 57kg.

(Moussa)

Au départ, je me suis demandé si le traitement allait marcher, après je me suis dit que oui car j'allais mieux. Maintenant je peux même courir jusqu'à Pikine¹ si je veux... Je dors bien, je mange bien, je travaille.

(Astou)

¹ — Pikine est le nom d'un quartier situé dans la banlieue de Dakar, à une quinzaine de kilomètres du centre ville.

A ces deux facteurs s'ajoute un troisième qui relève du registre de l'efficacité psychologique :

Psychologiquement ça va mieux. Jusqu'à présent, je n'avais pas l'audace d'aller vers les gens, je m'isolais souvent. Je n'avais même pas envie de sortir dehors. Mais maintenant ça commence à aller mieux.

(Djibril)

Ce dernier facteur doit également être mis en lien avec le fait que de nombreux participants, du fait de cette efficacité, envisagent à nouveau d'entreprendre des projets de vie (mariage, désir d'enfant, etc.).

Paradoxalement, certaines améliorations de l'état de santé dues à la prise d'ARV sont vécues comme des symptômes gênants comme par exemple le regain d'appétit. En effet, la majorité des patients interrogés ont évoqué ce regain d'appétit comme un facteur contraignant lorsqu'ils n'ont pas les moyens d'acheter une quantité de nourriture supplémentaire. Par exemple, de nombreux patients sautent la prise du soir — celle avant de se coucher — s'ils n'ont pas pu garder une ration de nourriture pour la nuit car ils appréhendent les conséquences de la prise d'ARV avec « le ventre vide » : douleurs d'estomac et insomnies.

II.II. LES FACTEURS DE L'OBSERVANCE

D'après Sow & Desclaux (2002), l'observance fait intervenir des facteurs relatifs :

- au traitement (volume, schéma thérapeutique, contraintes associées au traitement, effets secondaires, etc.) ;
- au patient (adhésion, facteurs d'ordre cognitif, perceptions des effets secondaires, capacités d'intégration du traitement dans la vie quotidienne, soutien social et attitudes de l'entourage, etc.) ;
- à la pathologie (gravité, persistance des symptômes, etc.) ;
- à la relation thérapeutique (attitude des prescripteurs, relation prescripteur-patient, information délivrée au patient, etc.) ;
- au contexte de la prescription (perception du système de soin, existence de mesures d'appui à l'observance, etc.).

De plus, ces auteurs distinguent deux étapes dans le processus d'intégration du traitement dans la vie quotidienne : une phase d'acceptation de la prise du traitement suivie d'une phase d'appropriation. Les récits de participants que j'ai recueillis traitent essentiellement de l'intégration du traitement dans la vie quotidienne, du schéma thérapeutique, de la relation thérapeutique et des facteurs cognitifs.

II.II.1. LES FACTEURS LIÉS AU PARTICIPANT

II.II.1.a. L'intégration du traitement dans la vie quotidienne

Avec le traitement, il faut dîner ou alors être à jeun c'est cela qui est un peu compliqué, puisque chez nous, le petit déjeuner, tu ne peux pas programmer cela [...] Maintenant je me lève à 6h, avant c'était 8h. Je prends cela et je mange deux heures après. Ensuite je me recouche, j'ai un réveil que je règle, et même avant qu'il sonne je me réveille.

(Djibril)

Des fois j'oublie parce que rapidement tu t'endors sans avoir pris tes médicaments. Normalement il faut les prendre juste avant le coucher, mais moi je les prends juste après manger. Ce que je ressens ensuite c'est que vers 22h, j'ai faim, il faut que je mange. [...] Il ya quand même un problème pour manger au Sénégal, on mange entre 20h30 et 21h, après 21h, si tu n'as pas pris ça, tu as faim. Et si tu n'as pas d'argent pour acheter un sandwich vers 22h....donc c'est pour cela que j'ai avancé l'horaire, je le prends après manger. Car vraiment c'est un budget la nourriture.

(Moussa)

Ces deux extraits d'entretien rendent compte des adaptations que doivent mettre en place les participants pour intégrer le traitement dans leur vie quotidienne. Ils ont dû ajuster les horaires de prise de leur traitement en fonction des contraintes qu'elles occasionnent. Dans le cas du premier patient qui participe à l'essai R., cette prise doit se faire à jeun, soit deux heures avant un repas, raison pour laquelle il se lève deux heures plus tôt que d'habitude, pour ensuite pouvoir prendre son petit déjeuner normalement.

Pour le second patient, l'heure de prise a été modifiée en fonction d'une autre contrainte : l'apparition de douleurs associées à un état de fatigue s'il ne mange pas après la prise. Ce patient m'expliquera avoir sauté des prises lorsqu'il n'avait pas les moyens de prendre un repas à côté. Ici, on constate que le contexte économique local de précarité ne fournit pas les conditions optimales pour la prise de traitement. Dans ces deux cas, on constate que « *pour que l'observance soit optimale, le patient doit effectuer un travail d'intégration du traitement dans sa vie, qui suppose de faire des choix entre la mise en pratique des recommandations médicales et le maintien d'une vie la plus « normale » possible* » (Sow & Desclaux, 2002a : 110).

II.II.1.b. Le partage de la confidentialité et les conditions de prise

Dans un contexte où l'infection à VIH est une maladie stigmatisante, j'ai montré précédemment que les PvVIH partagent rarement l'information sur leur statut sérologique avec leur entourage. Cette situation a des conséquences sur leurs comportements vis-à-vis du traitement car ils doivent s'arranger pour prendre leurs ARV le plus discrètement possible. Plusieurs stratégies ont été recueillies auprès des PvVIH comme le fait de transvaser systématiquement les comprimés dans des boîtes de médicaments « ordinaires » ; de prendre les ARV précocement lorsqu'une sortie est prévue, ou encore de dissimuler les comprimés dans une partie de leur vêtement (morceau de pagne noué) afin qu'ils soient accessibles en toutes circonstances, etc. Les conditions de prise vont donc dépendre de si le participant a partagé la confidentialité avec son entourage ou pas :

Je prends cela à tout moment, devant tout le monde, je ne me soucie pas de cela. C'est souvent mon frère qui me dit que c'est l'heure de prendre mes médicaments.

(Mambodji)

Ici, l'on voit que l'entourage familial participe à ce que cette informatrice soit observante. Cette dernière a partagé l'information avec son frère aîné qui est médecin. C'est lui-même qui lui avait conseillé d'aller se faire dépister trois ans auparavant à la suite du décès de son mari. A travers le choix de la personne informée, on comprend que cette patiente a privilégié un individu avec lequel elle avait des liens préexistants, et qui avait une capacité présumée à accepter l'information et à apporter son soutien.

Dans le cas d'une autre patiente, un membre de la famille joue également un rôle dans la prise des médicaments, mais sans savoir qu'il s'agit d'ARV. En effet, cette patiente n'a pas souhaité partager l'information avec son père car d'après elle, « il est trop vieux » ; alors elle lui a fait croire qu'on lui avait prescrit ces

médicaments par rapport à son accouchement et à la perte de son enfant. Elle a déconditionné les médicaments pour les mettre dans des emballages anonymes. La majorité des participants ne souhaitent pas éveiller les soupçons sur leur maladie et prennent leur traitement dans leur chambre fermée à clés. Le maintien de la confidentialité autour du traitement « oblige à une vigilance et à un travail quotidien de dissimulation vis-à-vis de l'entourage non averti » (Sow & Desclaux, 2002a : 112).

II.II.1.c. Le respect du traitement comme une condition vitale

Dans l'extrait suivant, l'observance tient aux facteurs cognitifs liés à la prise du traitement :

Je ne peux pas oublier ce médicament, je ne peux pas l'enlever de ma tête. Puisque je veux guérir, je ne veux pas mourir de cette maladie.

(Djibril)

II.II.2. LES FACTEURS LIÉS À LA RELATION THÉRAPEUTIQUE ET AU CONTEXTE DE PRESCRIPTION

A la troisième visite, je suis allée voir l'assistant social. Il m'a dit que je devais prendre les médicaments normalement, et que si je vois que je guéris et que je « laisse »¹ les médicaments, là je vais chuter, et il n'y aura plus de médicaments, cela ne pourra plus être efficace, je serai obligée d'arrêter le traitement. Il m'a également posé des questions sur ma vie sociale et ma vie privée. Puis ensuite je suis allée à la pharmacie pour récupérer les médicaments. Le pharmacien m'a donné les médicaments et il m'a expliqué que cela ne pouvait pas me faire guérir mais que cela pouvait au moins permettre que la maladie ne s'aggrave pas. Il m'a dit comment je dois boire les médicaments [...] Je n'ai pas vu la couleur ni la forme. Par contre, chez moi j'ai lu la notice de chaque médicament et après j'ai tout rangé [...] Je garde cela dans mon armoire, j'ai ma clé.

(Aïta)

A travers ce récit, on peut suivre l'itinéraire du participant dans le cadre de sa prise en charge thérapeutique. Cet itinéraire nous guide dans un premier temps à travers les différents services du projet de recherche clinique qui jouent un rôle dans la transmission d'information sur le traitement testé, pour nous amener dans un second temps au domicile de la participante.

Des informations sur le traitement sont dispensées dans un premier temps par le MEC (provenance du traitement, nécessité de le prendre régulièrement, effets secondaires éventuels, conduite à tenir en cas de problème, etc.), puis ce dernier l'oriente vers l'assistant social qui lui fait à son tour des recommandations et des mises en garde par rapport à la prise du traitement. Enfin, l'assistant social l'oriente vers la pharmacie où le participant va retirer son traitement pour la première fois. A son tour, le pharmacien va lui transmettre des informations sur le traitement (posologie, respect des prises, etc.). Cet itinéraire rend compte des relations qui vont se construire autour des différents acteurs de l'observance dans le dispositif de recherche. Les extraits suivants illustrent différents types de relations entretenues entre le participant, le MEC et le pharmacien :

Depuis que l'on m'a prescrit le traitement, j'ai même peur de sauter un jour. On m'a expliqué comment prendre cela le soir, les contre indications, on m'a expliqué que je pouvais avoir des nausées, des vomissements. Le premier soir où j'ai commencé à les prendre, j'ai eu des vertiges et j'ai dû m'appuyer sur quelque chose pour ne pas tomber, cela a duré une semaine. Depuis lors, je n'ai jamais oublié, je me lève même la nuit pour prendre mon traitement. La dernière fois, le pharmacien m'a dit que j'avais oublié un jour car il restait deux comprimés, mais je ne me souviens pas de cela, je pense que c'est le pharmacien qui s'est trompé.

(Madjiguene)

¹ — L'expression « laisser » communément employée au Sénégal est utilisée dans le sens d'« abandonner ».

Cette patiente qui est très consciencieuse n'hésite pas à remettre en question l'avis du pharmacien et soutient qu'elle n'a pas sauté de prises. Cet extrait d'entretien nous renseigne également sur le contexte de prescription et les dispositifs de contrôle de l'observance qui sont mis en place dans le cadre d'un essai (retour des boîtes avec les comprimés non pris).

Dans le cas suivant, le participant applique les recommandations médicales qui consistent à prévenir le médecin de tout évènement qui s'éloigne du protocole :

Un jour où j'avais le palu, j'ai oublié de prendre cela pendant un jour le soir, alors je l'ai pris le matin. Puis ensuite je suis passée voir le médecin pour voir si c'était ok.

(Aida)

II.II.3. LES MOTIFS D'INOBSERVANCE ET LA FRONTIÈRE ENTRE DISSIMULATION ET MENSONGE

Quand je n'avais pas de repas, j'ai sauté des prises quelques fois. Il y a aussi la fatigue, lorsque je rentre du foot, je m'endors. Et quand je me réveille à 7h du matin, ce n'est plus la peine, c'est trop tard. Car avec la réaction du médicament il ne faut pas prendre cela le matin [...] Cinq jours avant la fin du traitement, tu dois ramener les boîtes pour que le pharmacien vérifie, parfois il se fâche : « il faut prendre ça, c'est ta survie, vous êtes en train de jouer avec la vie ». Mais moi je ramène les boîtes vides alors que j'ai oublié des prises. [...] De toutes façons, le pharmacien, même si tu ne lui expliques pas, il va le savoir car il regarde combien il y a de comprimés [...] alors je lui mens, j'ai un peu honte, il va croire que je n'ai pas envie de me soigner, il va dire que je ne suis pas sérieux.

(Moussa)

Cet extrait d'entretien nous renseigne sur les motifs d'inobservance (fatigue, incapacité à payer le repas à prendre avec la prise des ARV) ainsi que sur le comportement du participant vis-à-vis du pharmacien (mensonge). Le discours sur l'observance tenu par le pharmacien est perçu par ce patient comme « *empreint de désapprobation envers les récalcitrants* » (Sow & Desclaux, 2002a) et comme il craint d'être perçu comme volontairement non observant, cela l'amène à « mentir » au pharmacien.

De l'avis de Fainzang, le mensonge est une pratique omniprésente dans la relation médecin-malade, mais les rôles vis-à-vis de la pratique du mensonge sont asymétriques : alors que « *le mensonge du médecin se donne pour accompli au bénéfice de l'autre, celui du malade est réalisé pour son propre bénéfice* » (2006 : 148). Le décalage entre le statut social de chacun, voire entre le capital social ou culturel supposé dont chacun crédite l'autre construisant *a priori* les conditions de réalisation du mensonge. Fainzang (idem) distingue plusieurs paliers de « mensonges » chez les patients dont le mensonge « par omission », qui représente le premier palier de la « dissimulation » :

Ce qui n'est que dissimulation de symptômes ou d'une mauvaise observance devient mensonge lorsqu'il y'a énoncé faux sur la réalité, lorsque le patient prétend avoir bien pris son traitement ou lorsqu'il affirme n'avoir aucun nouveau symptôme.

(Fainzang, 2006 : 115)

La frontière est mince entre *dissimulation* et *mensonge* dans les attitudes des patients — que l'on retrouve dans des milieux sociaux et culturels divers —. Le cas suivant d'un participant très instruit illustre cette diversité des pratiques du mensonge chez les participants. Dans le projet S., les appréciations négatives du produit testé (goût désagréable, effets secondaires) ont eu un impact sur l'observance des participants et c'est ainsi que cet informateur me confiait avoir dissimulé la vérité au MEC par rapport au respect des prises de la spiruline :

Dés la première visite, on m'a remis la spiruline, à prendre pendant 15 jours avant chaque repas. On m'a dit de prendre deux cuillerées à soupe rase avant chaque repas [...] Cela ne doit pas se mélanger avec les aliments chauds, donc au début je buvais ça avec de l'eau très fraîche... Après je balançais ça ! Parce que ce n'était pas bon ! [...] En fait, dès les premières fois, le goût n'était pas agréable. Je pense que j'ai dû tenir trois mois en respectant le traitement [...] J'avais des petites diarrhées de temps en temps, des problèmes d'estomac...c'est à partir de là que j'ai complètement arrêté [...] mais je n'ai rien dit au médecin pour ne pas le vexer, car il tient à son projet, je ne veux pas le décourager. J'avais l'impression qu'il croyait en son projet alors j'ai voulu le ménager, surtout par rapport aux bonnes relations personnelles que nous entretenons.

(Paul)

Ce récit illustre la distinction entre le mensonge (énoncé faux sur la réalité d'une pratique ou d'un fait) et la dissimulation (« je n'ai rien dit »). Cependant, à l'inverse des pratiques rapportées par Fainzang (idem), ici, la vérité est dissimulée à la fois au bénéfice supposé du MEC (pour « ne pas le vexer », pour « ne pas le décourager », pour le « ménager ») et à celui du participant (volonté de maintenir de bonnes relations avec le MEC). Notons qu'aucun dispositif de contrôle de l'observance n'a été mis en place dans le cadre de cette étude. Ici, le contrôle de l'observance repose sur l'élaboration d'une relation de confiance entre le MEC et les participants. Les participants ne sont pas en contact avec un pharmacien pour la remise de la spiruline, tout se passe dans le cabinet du MEC.

Les motifs d'inobservance qui ont été rapportés par les participants des trois études cliniques sont les suivants : la fatigue (endormissement), un oubli, des problèmes de santé (crise de paludisme), un événement social (respect de la période de jeûne), des difficultés financières (indirectement, à travers l'incapacité d'acheter de la nourriture supplémentaire). Certains de ces motifs sont similaires à ceux rapportés par les patients des pays du Nord (oubli, fatigue, problème de santé) ; par contre, d'autres n'ont pas été décrits au Nord (difficulté financière, événement social). En raison de tous ces facteurs qui viennent d'être énumérés, on voit que cette problématique de l'adhérence aux traitements est plus spécifique au Sud. D'après ces expériences rapportées par les participants, l'observance apparaît donc comme « *un phénomène dynamique* » (Sow & Desclaux, 2002a) qui réunit plusieurs facteurs : les capacités d'adaptation du participant, le partage de la confidentialité, les perceptions du traitement testé, la possibilité de prévoir un repas assez consistant pour minimiser les effets secondaires, etc.

II.III. L'EXPÉRIENCE DU PRODUIT TESTÉ DANS LE PROJET S

II.III.1. DES PERCEPTIONS VARIABLES EN FONCTION DES GROUPES « CAS » ET « TÉMOINS »

La majorité des entretiens menés avec les participants du projet S. révèlent un niveau de connaissance très faible sur les objectifs de la recherche clinique, allant jusqu'à l'impossibilité de définir ce qu'est la spiruline. Il semblerait que les informations transmises sur le produit testé diffèrent selon que le patient appartient au groupe des « témoins » ou au groupe des « cas ». Ainsi, dans le groupe « témoin » — qui ne prend pas de spiruline —, les informations transmises par le MEC concernent surtout le suivi nutritionnel :

D'après ce que j'ai compris, c'était pour comparer ma situation avant et après le projet. J'ai remarqué qu'il insistait beaucoup sur mon régime alimentaire, il fait la pesée, prend la température...c'est une consultation générale à chaque fois. Il a une sorte de compas, il prend des mesures, il y a des chiffres et il fait des pincées sur les bras, le dos, le ventre.

(Marianne)

Alors que dans le groupe des « cas » — qui prend la spiruline —, le produit testé fait l'objet d'une présentation :

Il m'a expliqué que la spiruline est une algue noire sauvage. Que c'était une phase de test, et que le produit va être bénéfique. Il y a deux genres, les patients témoins et les autres, comment on les appelle ? Ceux qui prennent le traitement en fait. Moi je fais partie de ceux qui font le test, on peut appeler cela cobaye si vous voulez.

(Paul)

D'après les propos de ce participant, on peut voir que le MEC a recours à un registre positif concernant les effets du produit testé : « *c'est un produit bénéfique* ». D'autres récits de patients appuient l'usage de ce même registre positif : « *cela va améliorer votre état de santé* ». Ce discours représente un biais dans l'adhésion des patients puisqu'il évoque l'efficacité du produit — qu'il est justement question de tester dans le cadre de l'essai — et les participants risquent d'être influencés par ce jugement qu'ils associent à un savoir médical documenté.

La méconnaissance du produit testé dans le cadre de l'essai est plus grande dans le groupe « témoin » qui associe le projet à une prise en charge courante :

Ce projet, ce sont des consultations seulement. Mais je crois qu'il y en a qui prennent un traitement mais je ne suis pas trop sûre. La spiruline je crois parce que j'ai entendu le mot spiruline [...] je ne sais pas ce que c'est, je n'ai jamais utilisé cela. Et je n'ai jamais eu la curiosité non plus de demander. Pour moi c'est une appellation seulement. Après j'ai vu sur des bouteilles écrit « spiruline ». Pour moi c'est le projet qui s'appelle comme cela. J'entends « est-ce-que-celle-là elle prend la spiruline ? », donc je me suis dit que c'était un médicament. Mais au début je ne savais pas que c'était un médicament.

(Marianne)

La spiruline est conditionnée sous forme de paillettes dans un petit sachet en plastique transparent qui rappelle ceux proposés en ville par les vendeurs ambulants (boissons, arachides, lessive, etc.). Ces sachets sont posés en vrac dans une vitrine du cabinet de consultation. Aucune indication n'y est apposée : ni la posologie, ni la composition, ni l'identité du fabricant. Les horaires de prise ainsi que la dose sont laissés au choix des patients. On est ainsi frappés par le décalage qu'il peut y avoir entre la formulation et le conditionnement des produits *Dubogan* et *Reginal* cités antérieurement qui imitent les emballages des médicaments industriels, et la spiruline utilisée dans le cadre de cette étude clinique. Si l'on n'était pas dans un essai mis en place dans un cadre biomédical et mené par des cliniciens, on croirait qu'un guérisseur est venu déposer son remède... Au cours de l'essai, le MEC demandera aux fournisseurs de la spiruline d'en changer la préparation car la majorité des participants n'en apprécient pas le goût. Il souhaitait également avoir la possibilité de couper la spiruline avec un autre produit mais cette demande a été refusée car d'après les responsables, cela « risquait de fausser les résultats ». Les modifications acceptées porteront finalement sur la présentation de la spiruline : prescrite au départ sous forme de paillettes, elle sera ensuite fournie par les producteurs sous forme de poudre. De l'avis des participants cela n'a pas eu d'impact sur le goût.

Les représentations de la spiruline par les participants sont construites à partir des discours des membres de l'équipe de recherche, c'est-à-dire qu'ils l'associent à des « vitamines », un « fortifiant » ou encore un

« médicament pour faire manger ». Les patients ont tous cité le goût et l'odeur désagréables de la spiruline comme premier motif d'inobservance¹. L'apparition d'effets secondaires (douleurs d'estomac, nausées, diarrhées) est également mise en cause dans l'arrêt prématuré du traitement. Certains patients ont d'ailleurs expliqué qu'ils auraient préféré prendre la spiruline sous forme de comprimés car ils pensent que sous cette forme le goût aurait été moins désagréable. Est-ce que cette préoccupation pour la forme du médicament ne s'inscrit pas également dans le registre de leur perception de l'efficacité, notamment parce-que la forme de comprimé est associée aux médicaments industriels ?

Un accès restreint au groupe des « cas » et le fait que l'étude était toujours en cours à la fin de la période d'enquête n'a pas permis d'approfondir l'analyse des représentations des patients de l'efficacité de la spiruline. Pourtant, il aurait été intéressant de confronter de manière plus systématique les représentations de la spiruline dans le groupe « cas » et dans le groupe « témoin » et d'analyser les perceptions de la spiruline par les patients qui ne sont pas encore sous ARV, ceci afin d'observer quel statut ils accordent à ce produit : équivalent aux ARV, complément aux ARV, etc. A travers l'analyse des représentations de la spiruline, nous constatons qu'il peut y avoir un écart entre les discours positifs des professionnels de santé et l'expérience du traitement par les participants.

II.III.2. LORSQUE LES BÉNÉFICIAIRES NE SONT PAS CEUX ATTENDUS...

Les participants du groupe « témoin » sont satisfaits des informations et des conseils nutritionnels transmis dans le cadre de l'essai :

Moi je ne mangeais pratiquement pas, mais depuis le projet je mange bien. Avant, je pensais que les conseils nutritionnels c'est bien, mais je me disais que ce n'était pas grave ces histoires d'alimentation. Mais là, dans le projet, tu es suivi de près, on rectifie ton régime. Par exemple il y a un suivi alimentaire, on surveille ton alimentation de près. Ensuite, d'après tes explications, on te dit si c'est bon ou s'il faut changer ton alimentation ou la garder. C'est cela le plus important. Ce projet est bien pour moi, on a besoin de cela. Par exemple, un patient qui mange seulement une fois par jour, ce n'est pas bon. Le médecin m'a amenée à retrouver mon appétit. C'est vraiment un signe qui te montre qu'il y a des gens qui s'intéressent à toi, tu as un suivi de près.

(Marianne)

Ce récit montre une fois de plus les « formes de soins » perçues par les participants et les perceptions positives associées au fait de participer à un « projet ». Cette participante rend compte d'une amélioration de son état de santé (regain d'appétit) grâce au « projet ».

A l'inverse, les participants interrogés appartenant au groupe des « cas » se sont dit soulagés que le projet se termine, soit parce qu'ils n'appréciaient pas le produit, soit à cause des effets secondaires, soit à cause des obligations inhérentes au projet (visites fréquentes à l'hôpital, prélèvements, etc.). L'extrait de cet entretien mené avec un patient très instruit et qui s'était renseigné personnellement sur la spiruline illustre bien son insatisfaction et la remise en question de l'utilité de l'essai :

J'ai senti une amélioration, mais lorsque j'ai arrêté la spiruline. La spiruline, je ne vois pas ce que cela apporte aux malades, honnêtement il y a beaucoup de gens qui critiquent ce projet. Je pense que c'est surtout politique et non pas scientifique [...] Ce projet était une perte de temps. Cela ne m'a rien apporté et cela ne va rien

¹ — Cette information est confirmée par les données sur l'acceptabilité de la spiruline présentes dans le mémoire de CES du MEC qui montrent que 28 patients sur 30 ont cité l'odeur désagréable comme inconvénient. Le respect de l'anonymat adopté dans ce travail ne me permet pas de citer la référence de ce mémoire.

apporter aux autres non plus. J'ai même lu que c'était utilisé pour les bébés déshydratés, mais quelqu'un d'adulte infecté par le virus du VIH n'est pas un bébé ! [...] Pour tout l'or du monde, je ne reprendrai pas de spiruline.

(Paul)

Les perceptions et les expériences du traitement testé dans les essais T. et R. et dans le projet S. montrent que dans aucun de ces cas, le traitement n'a été remis en cause du fait d'une éventuelle toxicité. Toutefois, des doutes ont été exprimés par rapport à l'efficacité du produit testé dans le projet S. Ces données permettent de rendre compte de deux expériences différentes de la participation à une étude clinique : positive pour les participants aux essais R. et T. ; négative pour le groupe des « cas » du projet S.

III. La sortie d'essai comme moment de la prise de conscience de la participation à une recherche

Pour mieux appréhender cette phase de la sortie d'essai, il était nécessaire d'interroger les participants sur leurs perceptions de la durée de l'essai et sur les conséquences de cette dernière étape. Ces derniers en ont une idée approximative ou alors ils ne savent pas répondre. Seul un petit nombre de participants connaît la durée exacte de l'étude à laquelle ils participent et un seulement a évoqué sa situation à son issue :

Le projet devait durer un an et il a été renouvelé un an. En tous les cas, je viens toujours en consultation mais le médecin m'a fait savoir que pour les prochaines consultations, je vais devoir payer mes ordonnances, mes consultations, mes bilans...car d'habitude, même si j'avais d'autres maladies (maux de ventre, etc.) qui n'étaient pas associées à la maladie, ils m'envoyaient vers un spécialiste et c'étaient eux qui payaient.

(Fily)

La fin de l'essai coïncide donc avec l'arrêt de la prise en charge des frais de santé. On peut alors se demander si cette nouvelle situation va entraîner une modification du comportement du participant pour assurer ces nouvelles dépenses.

Une grande majorité des participants ne sait pas dire si à l'issue de l'essai clinique, ils vont continuer à prendre le même traitement, consulter le même médecin, fréquenter la même structure de prise en charge, ou encore bénéficier des mêmes avantages. Cette apparente absence de préoccupation pour leur situation après l'essai peut s'expliquer par plusieurs facteurs cumulés : le fait de ne pas avoir conscience de participer à un essai ; le contexte actuel d'accessibilité des ARV (gratuité et décentralisation) ; l'ignorance des participants de leur « reversement » dans le programme national à la fin de l'étude clinique. Cette attitude contraste avec les travaux menés par Gilbert (2005, 2006) sur un des premiers essais thérapeutique VIH mené au Sénégal en 1999 où elle rendait compte des différentes stratégies mises en place par les participants afin d'éviter l'arrêt brutal de leur traitement à la fin de l'essai¹ : recherche d'un emploi en prévision de la fin de l'essai pour pouvoir payer le

¹ — A cette époque (1999-2000), les ARV étaient peu accessibles, tant sur le plan financier que sur celui de leur disponibilité dans le programme national et pour les malades, il était difficile de se projeter dans l'avenir (le sida était associé à la mort). Les promoteurs de l'essai (ANRS1204/IMEA011) ne souhaitaient pas en exclure les personnes sans ressources, ainsi, à l'issue de l'essai et après maintes discussions, il fut décidé que les ARV seraient délivrés gratuitement pour les participants jusqu'en 2003 où ils ont été gratuits pour toute la population.

traitement, économies faites sur les dépenses de nourriture avec des conséquences néfastes sur l'état de santé général du patient, etc.

Si le titre que j'ai choisi pour cette partie est délibérément « exagéré », il reflète néanmoins une tendance forte qui a été observée sur le terrain. En effet, c'est bien souvent une fois sorties de l'essai clinique que les PvVIH réalisent qu'elles bénéficiaient d'une prise en charge particulière, justement parce qu'elles étaient suivies dans le cadre d'une recherche clinique :

A cette époque, je n'avais pas idée que j'étais dans un projet, je pensais que c'était normal, naturel. J'avais ma carte et on me payait mes transports et les consultations [...] Quand les projets sont en cours c'est magnifique, mais après c'est la chute [...]. C'était très intéressant car on venait de me signifier mon infection, et par la suite on me propose une prise en charge donc j'avais cru que c'était normal. Après j'ai su que c'était un projet. A la fin de ce projet, le médecin m'a fait comprendre que c'était terminé et que cela allait être relayé par le CTA. Après, j'ai compris que j'avais des droits parce que j'étais dans ANRS 1290. Alors que pendant un an, j'ai payé mes transports, etc. Déjà, pour tous les patients, je me disais que cette situation n'était pas normale [...] Avec mon épouse, moi tout ce que j'avais gratuitement, elle, elle devait payer. A cette époque, l'information des PvVIH c'était comme cela, je me suis retrouvé dans un projet sans le savoir.

(Thierno, représentant associatif)

Les propos de ce patient qui fait partie des premiers patients *inclus* dans la cohorte ANRS 1215 témoignent d'une situation qui date de plusieurs années. Pourtant, les récits des participants *inclus* dans des projets de recherche lors de la période d'enquête rendent compte de cette même réalité. Cet extrait montre bien le caractère temporaire d'une étude clinique et nous interroge sur les conséquences de cet arrêt de l'essai sur la qualité du suivi clinique et thérapeutique du participant « redevenu patient ». Il met également en lumière une autre caractéristique d'un projet de recherche clinique : la sélection des participants et la différence de traitement qu'elle entraîne entre les participants et les PvVIH « hors projet ». Parfois justement, les PvVIH déduisent qu'elles sont dans un projet du fait de cette différence dans leur mode de prise en charge :

Moi on me rembourse mes ordonnances, mes consultations, j'ai le transport remboursé aussi, c'est que je dois être dans un projet alors ?

(Mambodj)

L'étude du moment de la sortie d'essai dans le processus de recherche clinique permet de resituer la place de ce dernier dans la « carrière » de la personne vivant avec le VIH, et de confronter les différentes solutions dont il dispose en termes de prise en charge. Cette transition d'un « système de prise en charge » à un autre est d'autant plus délicate lorsque le schéma thérapeutique testé dans le cadre de l'étude clinique n'est pas disponible dans le programme national. Cela signifie que le patient va devoir changer de traitement pour être mis sous un schéma disponible au Sénégal, et accessible dans la structure de soins qu'il fréquente. Toutefois, l'arrêt de l'essai ne signifie pas toujours l'abandon du schéma thérapeutique utilisé et j'ai montré dans la deuxième partie que certains responsables d'essais s'impliquaient pour trouver des alternatives (prolongation de la durée de l'essai, reversement des participants dans un suivi de cohorte en cours).

Dans ce travail, cette question de la sortie d'essai est peu à peu apparue essentielle car elle illustre les caractéristiques d'une prise en charge dans le cadre d'une recherche clinique, c'est-à-dire la temporalité, la rupture avec une prise en charge classique, ainsi que les enjeux éthiques que pose la réalisation de ces recherches dans des pays à ressources limitées en termes de standard de soins. Pour ces raisons, le devenir des participants à l'issue de la recherche clinique représente une piste de recherche qui pourra être approfondie après la thèse¹.

¹ — Un des moyens d'avoir accès à ces « ex-participants » sera d'entrer en contact avec le médecin traitant qui les a « récupérés » à la sortie de l'essai afin de prendre contact avec eux.

Chapitre Douze. La difficile implication des associations de PvVIH dans le processus de recherche clinique

La nécessité d'impliquer les « communautés »¹ concernées dans le domaine de la recherche biomédicale est de plus en plus reconnue, particulièrement sur les sites de recherche internationaux (Diallo et al. 2005 ; Doumbo, 2005 ; Emmanuel et al., 2004). Si de récents débats ont traité des approches théoriques pour définir et / ou impulser des formes d'engagement communautaire, peu d'études ont été publiées sur de telles expériences (Marsh et al., 2008). En général, l'émergence d'un engagement « communautaire » est souhaitée pour créer des opportunités de dialogue, d'interaction et de partenariat avec les acteurs de la recherche, et ainsi, renforcer la compréhension par les « communautés » des principes et des objectifs de la recherche médicale et améliorer le déroulement des études cliniques. Il s'agit de considérer les participants aux recherches biomédicales en tant que membres d'une communauté plus vaste, et pas uniquement en tant qu'individus, ce qui conduit logiquement à interroger la valeur, les objectifs, la faisabilité et les modalités de l'implication des « communautés » dans le processus de recherche clinique (Dickert & Sugarman, 2005 ; Emmanuel et al., 2004 ; Quinn, 2004 ; Strauss et al., 2001).

Dans la perspective de ce travail de description de relations complexes entre les acteurs impliqués dans un processus de recherche clinique et de mise au jour d'éventuelles situations d'incompréhension des PvVIH (en ou hors recherche clinique) des enjeux et des objectifs de la recherche biomédicale, il est nécessaire de porter un intérêt à l'émergence de formes d'engagement « communautaire ». D'autant plus qu'il s'inscrit dans un contexte de recherche internationale où se télescopent des normes et des valeurs (culturelles, sociales, économiques, scientifiques et techniques) entre les chercheurs et les participants (Molyneux et al., 2005).

Par « communauté », j'entends rendre compte ici des formes d'engagement des PvVIH dans la recherche médicale, et plus particulièrement des associations de PvVIH. Plusieurs formes et degrés d'implication des « communautés » dans la recherche ont été répertoriés par Quinn (2004) parmi lesquels : l'instauration d'un dialogue entre les membres de la communauté et les chercheurs, la diffusion d'information sur les implications éthiques de la recherche médicale par un représentant de la communauté, la construction d'un partenariat ou encore l'acquisition d'un véritable pouvoir de veto sur certaines recherches proposées. Quinn (2004) rend compte d'un large consensus sur le fait que les représentants communautaires pourraient potentiellement être impliqués dans une large série d'activités du processus de recherche clinique, depuis l'élaboration du protocole à la diffusion des résultats de la recherche.

15 ans après les premiers pas de l'activisme thérapeutique aux Etats-Unis et en France dans le domaine du VIH-sida, caractérisé par l'implication des associations de PvVIH dans les discussions relatives aux processus de développement des médicaments (méthodologie de l'essai, consultation des protocoles avant leur finalisation, qualité de la notice d'information, etc.) ainsi que par leur mode de collaboration avec les acteurs impliqués dans la recherche clinique (agences de recherche, professionnels de santé, industries pharmaceutiques, etc.)² : est-ce que

¹ — Pour une approche critique de l'usage du concept de « communauté », je renvoie à la lecture de l'article de Vidal (1999).

² — TRT-5. 2007. — Prise en charge médicale et recherche thérapeutique. Réflexions & Positions du TRT-5. 1992-2007, 48p.

ce modèle de revendication s'est diffusé dans les pays du Sud ? Et si oui, sous quelles formes ?

Connaître le contexte d'engagement communautaire au Nord permet d'avoir des éléments de comparaison avec les formes de mobilisation des associations de PvVIH au Sud, et plus particulièrement au Sénégal. Cette comparaison est pertinente à partir du moment où les discours des représentants d'association de PvVIH du Sud doivent être situés dans un contexte de mondialisation des échanges où les informations concernant les recherches cliniques et le droit des malades circulent par le biais de réseaux multiples (associations de PvVIH, réseau internet d'échanges, circulation de revues spécialisées, etc.). Dès lors, il est nécessaire de comprendre si l'existence d'une communauté d'échanges et de revendications au plan international appuie le développement d'une « expertise profane » et d'un discours collectif des PvVIH au Sénégal, et si c'est le cas, de préciser par qui est porté ce discours et s'il permet aux patients sénégalais de se positionner par rapport à leur participation à une recherche clinique, en devenant ainsi un « patient actif et acteur » dans la prise en charge de ses problèmes sanitaires et la gestion de sa thérapie (Rabeharisoa & Callon, 1999).

Ce chapitre s'attache donc à répondre aux questions suivantes : quel est le niveau d'implication des associations de PvVIH sur les questions d'accès aux ARV et de recherche thérapeutique au Sénégal ? Quelle connaissance, quelle implication et quel pouvoir ont elles concernant la question des droits des participants à une recherche clinique ? Est-ce que la conduite de recherches cliniques VIH a encouragé la constitution d'associations de patients, ou impulsé un engagement communautaire autour des questions d'éthique de la recherche ? Et si c'est le cas, de quels moyens disposent-elles pour informer les patients ? Est-ce que les associations locales de PvVIH se sont mobilisées à propos du déroulement des essais cliniques, encourageant ainsi l'émergence d'une réflexion sur l'éthique de la recherche biomédicale ?

Dans un premier temps, une analyse de la dynamique historique du mouvement associatif sénégalais s'impose pour resituer la place des associations de PvVIH dans le paysage de la lutte contre le sida au Sénégal et comprendre leur engagement et leur rôle vis-à-vis des programmes de recherche médicale conduits dans leur pays. Puis, dans un second temps, je porterai mon attention sur deux initiatives distinctes d'information des PvVIH sur des projets de recherche clinique en cours lors de la période d'enquête, qui présagent des prémices d'un engagement « communautaire » autour de la recherche médicale sur l'infection à VIH au Sénégal.

1. Des acteurs « en marge » de la recherche : les multiples obstacles à l'implication associative

L'histoire du mouvement associatif sénégalais dans la lutte contre le sida commence dès 1986, au sein de l'ONG ENDA soit quelques mois après l'annonce des premiers cas de sida dans le pays. Avant cela, les médias diffusaient des informations sur le développement de l'épidémie ailleurs dans le monde et dans les autres régions d'Afrique mais pas sur leur propre pays (Becker & Collignon, 1997). La première campagne d'information de la population et de prévention a lieu à cette période.

Le Sénégal s'est engagé très tôt politiquement dans la lutte contre le sida, à travers la mise en place de programmes de prévention du VIH/sida, d'information, de recherche et de traitement ; pour les conduire, il a su mobiliser des acteurs déterminants de la société civile comme les autorités religieuses et les Organisations Non

Gouvernementales nationales et internationales, sollicitées pour la diffusion des messages d'information et de prévention, l'organisation des soins, la prise en charge psychosociale, etc. A l'origine de cette dynamique, une pression exercée sur les PNLS d'Afrique par les organismes internationaux et les bailleurs de fonds afin qu'ils stimulent l'émergence de cette « incontournable » communauté (Mbodj & Taverne, 2002). Cette pression a été appuyée par les associations du Nord qui souhaitaient également voir émerger un mouvement de participation communautaire actif. Le Sénégal, — au même titre que le Mali ou le Burkina-Faso — a connu une multiplication rapide des ONG, des associations et des organisations communautaires de base (OCB) qui sont intervenues dans la lutte contre le sida et ceci malgré un taux de prévalence de l'infection à VIH relativement bas comparé à ceux des autres pays africains (Mbodj, 2007). Cette participation précoce et importante de la société civile est considérée comme l'une des raisons du succès du Sénégal en matière de lutte contre le sida (Delaunay, 1999).

A partir de 1986 et jusqu'à la période d'enquête (2005-2006), une série d'associations se sont mises en place avec chacune son terrain d'action¹. Leurs activités sont en majorité orientées vers le domaine de la prévention, par contre, peu d'initiatives ont été conduites pour faciliter l'accès aux médicaments antirétroviraux et les questions liées aux aspects biomédicaux demeurent peu investies. D'après Desclaux A. (2003), les mouvements d'auto-support des PvVIH et les associations ont joué un rôle plus ou moins important selon les pays dans la mise en place de l'accès aux antirétroviraux ou dans l'information et la formation sur ces traitements. Elles ont créé des actions d'appui à l'observance, forme d'expérimentation sociale, qui ont donné une légitimité aux associations désormais considérées par les professionnels et les institutions du secteur biomédical comme chargées d'un appui à l'observance qu'ils ne peuvent eux-mêmes réaliser. Autour de l'observance des antirétroviraux, s'est ainsi renforcée une intersection entre deux secteurs, le médical et le populaire, qui n'était jusqu'alors reconnue dans le domaine du VIH/sida qu'autour de la prévention.

Au Sénégal, les associations de PvVIH locales n'ont pas joué de rôle central dans l'accès aux ARV ni dans la sensibilisation des PvVIH sur la prise en charge thérapeutique, à la différence d'autres pays africains (Côte d'Ivoire, Mali, Burkina Faso, Afrique du Sud) où les associations ont pris part, voire parfois ont impulsées des initiatives d'accès aux ARV². L'engagement des associations sénégalaises autour de la question de la prise en charge thérapeutique est resté marginal ; et ce malgré l'invitation du PNLS à s'impliquer dans le processus de l'ISAARV dès 1998 (associations représentées au comité d'éligibilité et dans le programme PTME).

Parmi les traits caractéristiques des associations de PvVIH au Sénégal, on peut citer le fait qu'elles sont peu visibles sur la scène publique, et encore moins sur la scène politique et elles n'ont pas de leader charismatique pour les représenter. Leur développement et leurs interventions publiques semblent avoir été entravés par une volonté des PvVIH de ne pas révéler leur statut séropositif dans un contexte de faible prévalence et de crainte de la stigmatisation (Becker & Collignon, 1997). Dans la majorité des cas, la création de ces associations de PvVIH a été impulsée par le PNLS ou le système médical (suggestion d'un médecin ou d'un assistant social). Le milieu associatif sénégalais est en permanente construction et a connu des recompositions fréquentes notamment à cause de conflits internes. Un autre reproche qui leur est fait — notamment de la part des associations du Nord — porte sur leur relation d'interdépendance avec le PNLS et leur manque d'autonomie suffisante pour représenter un véritable contre pouvoir vis-à-vis de certaines décisions de santé publique concernant l'infection à VIH. Elle a eu

¹ — Pour un répertoire exhaustif des associations de PvVIH mises en place à Dakar depuis 1986, je renvoie à la lecture des articles de Mbodj & Taverne (2002) et de Mbodj (2007).

² — Voir notamment la revue *Face à Face. Regards sur la Santé*, 7 (2005). Les mobilisations collectives face au sida dans le monde. Translations internationales, dynamiques locales. Revue électronique d'accès gratuit du laboratoire CNRS UMR ADES, laboratoire « Sociétés, Santé, Développement – Université Bordeaux 2. (www.ssd.u-bordeaux2.fr/faf).

comme conséquence une collaboration en demi-teinte avec les associations du Nord que montre Billaud (2010) dans son analyse du fonctionnement du réseau *Afrique 2000*¹. Cette collaboration timide voire conflictuelle avec les associations du Nord se ressentait au moment de la période d'enquête au travers de l'absence de revendication militante des associations de PvVIH sénégalaises en faveur d'un meilleur accès aux ARV ainsi que sur des thèmes d'actualité débattus à un niveau international comme celui de l'éthique de la recherche dans les pays à ressources limitées.

I.I. LA RECHERCHE CLINIQUE : UN DOMAINE RÉSERVÉ AUX EXPERTS MÉDICAUX ?

Au début des années 2000, Mbodj (2007) rend compte d'une absence de préoccupation des associations de PvVIH sénégalaises vis-à-vis de la recherche médicale :

Les questions relatives aux aspects éthiques concernant les essais thérapeutiques initiés dans les hôpitaux ne feront pas l'objet de débats dans les séminaires et conférences où seront pourtant représentées les associations de malades. Tout au plus, ces sujets faisaient-ils l'objet de discussions privées au sein des associations par quelques patients avertis.

(Mbodj, 2007 : 223)

A ce moment là, il semblerait que l'éthique de la recherche médicale ne figurait pas parmi les priorités des associations de PvVIH au Sénégal et qu'elles ne se soient pas emparées de ce thème comme un domaine d'intervention qui les concerne. Cette auteure met cette situation en perspective avec les réelles motivations du PNLS à intégrer les acteurs associatifs dans le processus décisionnel qui a mené à l'arrivée des traitements ARV, car selon elle, des acteurs associatifs historiques de la prévention — qui capitalisent une longue expérience dans la lutte contre le sida — n'ont pas été conviés aux réunions stratégiques. A l'inverse, ceux qui l'ont été (membres du RNP+) n'ont pas saisi l'opportunité de participer aux prises de décision. Ceux-ci ont justifié leur mutisme par la difficulté à comprendre clairement les propos tenus par les médecins. Des problèmes de compétence technique et de mise à jour des connaissances se posaient pour ces membres associatifs confrontés à des spécialistes et experts de l'infection à VIH auxquels venait s'ajouter le poids des hiérarchies sociales et statutaires entre médecins et patients.

Un comportement identique a été observé en 2006 lors d'une réunion du comité scientifique du CRCF à laquelle un représentant associatif avait été convié. Silencieux tout au long de la réunion, ce dernier tînt à exprimer son malaise au cours de la séance :

Je me demande si c'est pertinent de nous associer à ces réunions... ce sont des termes scientifiques, c'est un milieu où l'on se perd... je ne peux pas apporter de propositions car je ne comprends pas, je n'ai rien compris à tout ce qui s'est dit ici...

(Mbayeng)

L'évènement suivant fait émerger deux informations : une volonté des experts en santé de convier des représentants de PvVIH dès l'étape de validation d'un protocole ; une situation d'inégalité face au savoir biomédical mani-

¹ — Le réseau *Afrique 2000* a été mis en place en 1997 par une association française de lutte contre le sida (AIDES) et regroupe 17 associations ouest-africaines. Les acteurs de ce réseau militent pour l'émergence et la reconnaissance d'une expertise propre aux personnes infectées et affectées par le VIH (prise en charge globale et communautaire des PvVIH, constitution de « savoirs collectifs », ateliers de Bonnes Pratiques de prise en charge des malades, etc.).

festée par l'incompréhension par ce représentant associatif du vocabulaire biomédical employé. Ici encore, on constate que l'adoption d'un langage-projet n'est pas toujours compatible dans l'action. Ce représentant associatif va jusqu'à douter de sa légitimité à participer à de telles discussions et se voit dans l'obligation de reconnaître ses limites pour alimenter le débat. C'est donc vexée, un peu abasourdie et en ayant le sentiment d'avoir perdu son temps que cette personne quittera la réunion bien avant la fin de la séance.

Cette scène illustre les problèmes de communication qui surviennent autour d'un projet de recherche clinique entre les chercheurs et les représentants de PvVIH et montre toute la difficulté à mettre en place un mode de collaboration entre ces deux catégories d'acteurs. Elle révèle aussi une absence de familiarité des représentants associatifs avec le domaine de la recherche médicale qui peut s'expliquer par plusieurs facteurs : une absence d'information standardisée à leur intention, un socle étroit de compétences sur la pathologie de l'infection à VIH et son mode de prise en charge, auxquels vient s'ajouter un niveau d'éducation faible pour la plupart des représentants associatifs.

Ces informations font donc s'interroger sur la nature de leurs sources d'informations en matière de recherche clinique et sur leur capacité à renseigner les PvVIH.

Chaque représentant associatif interrogé a exprimé son incapacité à renseigner les patients qui — par exemple — désiraient savoir pourquoi les frais de certains patients étaient pris en charge (participants aux recherches cliniques) alors qu'eux devaient tout payer. Si les associatifs savent que les participants à une recherche clinique bénéficient d'avantages ils ne sont pas toujours en mesure d'en expliquer les raisons ni les modalités. Ils n'ont pas non plus de connaissance précise de ce qu'est un essai thérapeutique ni des droits des patients qui y participent.

Ce flou n'est pas sans rappeler la confusion qui caractérisait le discours des associations sur les ARV auprès des PvVIH au moment où ils ont été introduits dans le pays (1998), ainsi que leur méconnaissance des procédures de l'ISAARV (critères *d'inclusion*, calcul du taux de participation aux frais des traitements, etc.). En effet, à cette époque, les associations reconnaissent leurs difficultés à répondre aux questions posées par les patients et la population qu'ils attribuent à plusieurs facteurs : caractère technique des traitements, évolution rapide des discours scientifiques (Mbodj & Taverne, 2002). Pour ces raisons, le débat autour des traitements antirétroviraux leur paraît inaccessible et c'est cette même impression qui va dominer les débats autour de la recherche médicale.

Un seul leader associatif interviewé en 2006 a entrepris des démarches personnelles pour s'informer sur l'actualité en matière de recherche thérapeutique. Le profil de cette personne n'est pas anodin de par son statut (directeur d'une association de PvVIH) et son itinéraire de soins (participation à deux des premiers essais thérapeutiques menés au Sénégal). Il fait également partie des premiers représentants associatifs à avoir été impliqués dans un processus de recherche clinique en tant qu'« intervenant communautaire » en 2004 : lui préfère désigner sa fonction comme celle d'un « éducateur thérapeutique ». Ses activités dans le cadre de l'essai consistaient selon lui au recrutement des patients, à intervenir dans la procédure de consentement éclairé (information et signature du consentement), à informer sur le traitement et les effets secondaires et à s'occuper des remboursements des frais pris en charge (bilans biologiques, ordonnances, transports). D'après lui, c'est après sa première participation à un essai qu'il a commencé à s'informer sur les traitements :

Depuis je m'intéresse beaucoup aux traitements ARV. Je participe à un réseau africain de prise en charge : Afrique 2000, lequel regroupe 8 pays et 17 associations sur le thème de la prise en charge globale. C'est dans ce cadre, et aussi par le réseau AIDES que j'ai fait plusieurs voyages sur Paris. J'ai pris des contacts avec Info traitements et c'est comme cela que j'ai pu avoir des abonnements à leur revue. Et également la revue

REMAIDES. Cela m'informe sur les effets secondaires des traitements, les effets cliniques et me donne l'actualité sur les traitements. Je visite également des sites internet. Puis j'ai été choisi dans le cadre d'un essai clinique pour informer les patients.

(Idrissa)

Cette personnalité apparaît comme très dynamique pour activer des réseaux internationaux et capitaliser des informations concernant les avancées de la recherche thérapeutique. Dans ce cas, il s'agit plus particulièrement du réseau *Afrique 2000* qui a été mis en place en 1997 par une association française (AIDES). En 1998, trois associations sénégalaises sont intégrées à ce réseau, puis suite à leur exclusion et à l'absence de représentation du Sénégal, une quatrième association est intégrée en 2003 ; il s'agit de celle dont l'informateur est responsable. Cet entretien a été réalisé en 2006, soit un an avant que cette association soit suspendue à son tour en raison de conflits autour de la question de son autonomie et de son engagement militant relatifs. D'après Billaud (2009, 2010), la volonté des acteurs de AIDES de diffuser le modèle du malade comme « réformateur social » (Defert, 1989) s'est heurtée à des difficultés liées à des idéologies et à des contextes différents (notamment en termes d'accès au savoir et au pouvoir) (Cornu, 1996) dont ces multiples exclusions sont la preuve. Cette situation montre les limites d'une collaboration entre associations Nord / Sud et pose la question d'une « délocalisation » du concept d'activisme thérapeutique dans des contextes historiques, culturels, économiques et politiques différents.

Pour revenir au profil de ce représentant associatif, les trois éléments biographiques évoqués (participant à deux projets de recherche clinique ; leader associatif ; « intervenant communautaire » dans le cadre d'un « projet ») correspondent aux trois facteurs cités par Billaud (2010) sur lesquels repose l'acquisition d'une expertise « profane » : vécu de la maladie ; engagement associatif ; et nature des relations entretenues avec les professionnels de santé. Cependant, il faut préciser que cette démarche est isolée et il est difficile de savoir quel usage il fait de l'acquisition de ces connaissances : est-ce qu'il s'agit d'un intérêt uniquement personnel, auquel cas cette information n'est pas partagée ; ou d'un intérêt collectif qui se manifeste par la diffusion de cette information auprès des membres de son association et des participants à la recherche clinique dans laquelle il intervient ? S'il n'a pas été possible d'obtenir ces réponses, l'entretien suivant mené avec un autre leader associatif peut cependant nous mettre sur la voie :

Avant les infos c'était au niveau du CTA par les personnes salariées par l'ANRS. Mais souvent, ils gardent cette info pour eux et ils se glorifient devant tout le monde qu'ils sont dans trois projets, qu'ils touchent trois salaires du fait de leur travail dans les projets. Mais il faut sortir d'une seule association seulement (il cite le nom de l'association en question), il faut aller vers les autres. Sinon c'est de la rétention d'infos, ils ne veulent pas que cette info passe. Mais si vous n'avez aucune information, alors comment voulez vous les renseigner ? J'ai des informations seulement depuis que vous organisez ces réunions, maintenant c'est devenu possible mais avant il n'y avait rien.

(Thierno, 2006)

Cet informateur confirme des propos qui ont déjà été évoqués par une PvVIH et selon lesquels les informations sur les « projets » seraient réservées à des patients privilégiés. Il pose également le doigt sur un autre problème qui est partagé par d'autres associations de PvVIH : le fait que le CRCF employait en 2006 uniquement des PvVIH issues d'une seule association et qui selon lui a participé à ce que l'information circule uniquement au sein des membres actifs de cette association (qui se trouve être celle de l'informateur précédent). Ce témoignage rend compte des relations entre associations de PvVIH au Sénégal et entre les membres d'une même association : faible diffusion des informations acquises ; conflits entre leaders d'associations ; emplois convoités dans les projets de recherche clinique, etc. Les réunions qu'ils citent en exemple ont été mises en place en 2006 au CRCF

avec comme objectif de réunir les responsables des recherches cliniques et les associations de PvVIH autour des recherches en cours. Cette initiative sera présentée plus loin.

Cette méconnaissance des différents aspects de la recherche médicale trouve en partie son origine dans l'absence d'un dispositif d'information spécialisé, standardisé et collectif à destination des associations de PvVIH. Elle s'explique également par deux autres facteurs : une difficulté d'accès à l'écrit en français et des perceptions de la recherche clinique comme un domaine réservé aux professionnels de santé et auquel les PvVIH n'auraient pas accès :

Tu sais moi, en tant que PvVIH je ne peux pas savoir comment fonctionnent les essais cliniques, je ne suis pas infirmière ou je ne sais quoi.

(Mambodj)

Toutefois, il vient d'être montré que certains responsables d'associations sont plus sensibilisés que d'autres au domaine de la recherche clinique compte tenu de leur expérience personnelle en tant que participant à une recherche clinique et de leur fonction. Cette sensibilisation est en général palpable à travers le vocabulaire employé :

Les patients, lorsqu'on prend conscience qu'ils sont dans un protocole de recherche, c'est lorsqu'il y a un problème. On ne les voit pas à l'inclusion mais après. On est au courant que lorsqu'ils signent le contrat et on ne connaît pas les termes de référence du protocole pour les renseigner.

(Ablaye)

L'extrait d'entretien suivant montre une appropriation du « langage-projet » par ce représentant associatif. Le témoignage de ce leader associatif montre que les associations ne sont pas impliquées dès le début du processus de recherche clinique. Selon lui, cela a des conséquences sur leur méconnaissance des PvVIH qui participent à des projets et sur leur capacité à les renseigner à propos de détails du protocole de recherche. Ces propos font écho au travail mené par Desclaux C. (2008), dans lequel elle rend compte également d'une grande ignorance de leur part à propos des recherches cliniques en cours au Sénégal.

Profitant d'une réunion organisée par le CRCF entre les associations de PvVIH et les chercheurs, ce leader associatif a proposé que les notes d'information de chaque projet de recherche clinique ainsi que la liste des professionnels de santé impliqués dans leur réalisation soient dorénavant transmises aux associations de PvVIH. Cette réflexion qui montre un début d'intérêt des associations de PvVIH pour les projets de recherche clinique a cependant été confrontée à la réalité par un chercheur membre du comité national d'éthique. Ce dernier fit part de son étonnement que le représentant des associations de PvVIH ne soit pas présent lors des séances d'expertise des protocoles de recherche au comité national d'éthique alors qu'il figure parmi les membres du comité ; attestant d'un décalage entre d'une part, la volonté d'une minorité d'acteurs associatifs d'être plus impliqués dans le processus de recherche clinique ; d'autre part, leur absence de participation au sein des instances décisionnelles.

I.II. DES ASSOCIATIONS DE PVVIH QUI CHERCHENT LEUR PLACE

Décembre 2008. XVème conférence ICASA¹ à Dakar. Trois représentants d'associations de PvVIH sénégalaises participent à un atelier de renforcement des capacités sur l'éthique de la recherche médicale organisé par Sidaction. Cet atelier intitulé « Quand un essai recrute...près de chez vous » est animé par des acteurs associatifs du Nord (Sidaction), en collaboration avec des représentants d'associations africaines réputées pour leur implication dans la recherche médicale (REDS-Cameroun, CHIGATA-Côte d'Ivoire, NHVMAS-Nigéria). L'objectif de cet atelier est double : conseiller les membres des associations afin qu'ils sachent comment se comporter si un projet de recherche clinique vient à recruter « chez elles » et favoriser des collaborations constructives entre chercheurs et associations. L'atelier a consisté à un rappel des principes de base de l'éthique (fonctionnement d'un essai clinique, droits et attentes des participants, etc.) et à l'exécution de cas pratiques (débat sur les droits des participants à partir de l'interprétation d'un formulaire de consentement).

La présence de ces trois représentants associatifs sénégalais résulte d'une collaboration étroite entre l'initiatrice de cet atelier (Marie de Cenival) et moi-même en amont de la conférence. Parmi la multitude des ateliers et des interventions proposés durant la conférence, le thème de l'éthique de la recherche médicale n'avait pas retenu l'attention des acteurs associatifs sénégalais (que ce soient les leaders associatifs, ou les intervenants communautaires du CRCF). Je profitais d'un contexte alors favorable (sensibilisation de ces mêmes acteurs à l'éthique de la recherche médicale amorcée dans le cadre d'un dispositif éthique mis en place au CRCF²) pour les informer de l'opportunité de cet atelier pour renforcer leurs connaissances déjà acquises et rencontrer d'autres associations impliquées dans les activités d'un projet de recherche clinique. Sur quatre représentants associatifs informés, seulement deux suivirent cet atelier avec intérêt. Pour les organisateurs, la participation de représentants associatifs sénégalais était inédite et annonçait l'amorce potentielle d'un processus en matière de participation communautaire dans les dispositifs de recherche clinique au Sénégal.

Cependant, il aura fallu du temps avant d'arriver à ce partage d'expériences avec d'autres associations du Sud et du Nord en matière d'éthique de la recherche. Un bref détour historique est nécessaire pour situer l'origine de l'implication de représentants de PvVIH et / ou intervenants communautaires, dans le domaine de la recherche médicale.

Les associations ont accordé une faible attention aux problèmes éthiques au cours de la dernière décennie. On peut toutefois citer l'organisation du Forum « VIH-sida et droits de l'homme en milieu médical sénégalais » (2001) à l'initiative de la section médicale d'Amnesty International Sénégal qui a réuni plusieurs ONG et associations de PvVIH (ENDA, SWAA, Réser-sida, Synergie pour l'enfance, etc.). Ce forum a permis pour la première fois une réflexion éthique à caractère global sur les pratiques des médecins et des chercheurs au Sénégal, qu'ils fussent locaux ou étrangers et a énoncé les recommandations suivantes : renforcement des cadres juridiques de protection des personnes affectées par le VIH ou incluses dans des recherches, création ou renforcement des instances de réflexion éthique, mise en place ou réactivation d'un comité d'éthique sur la recherche avec des critères de nomination clairs et transparents.

¹ — International Conference on AIDS and STI in Africa.

² — « Projet éthique du CRCF: Dispositif de renforcement de l'éthique et de la participation communautaire » (IRD UMR 145 – CRCF).

Pour trouver les premiers exemples de participation « communautaire » dans un processus de recherche clinique, il faut remonter à 2004 dans le cadre de l'essai T¹. Pour pallier à l'indisponibilité d'un assistant social, l'équipe de recherche avait sollicité un leader associatif pour se charger des remboursements des frais des participants (ordonnances, bilans biologiques, transports). Un an après cette expérience, des PvVIH membres d'associations ont été recrutées dans le cadre du suivi de la cohorte ANRS 1215 pour s'occuper également du volet remboursement, et en principe, informer les patients sur l'étude en question. Cette collaboration entre acteurs associatifs et équipe de recherche clinique a coïncidé avec la mise en route des activités du CRCF et la volonté des responsables de ce lieu de faire une place aux acteurs communautaires.

I.II.1. LES ACTIVITÉS DES « ASSOCIATIFS » AU CRCF

Pendant la période d'enquête au CRCF, il était difficile de faire une distinction entre les individus qui avaient un statut « d'intervenant communautaire » et ceux qui avaient un statut de « représentant associatif ». Plusieurs facteurs entretenaient cette confusion dont le comportement des membres du personnel de santé du CRCF qui avaient tendance à tous les désigner par le terme « d'associatifs », et le fait que ces deux catégories d'acteurs ne semblaient pas occuper des fonctions distinctes. Or, d'après la désignation officielle de leur statut, les « intervenants communautaires » sont des prestataires psychosociaux et les représentants associatifs sont des PvVIH impliquées dans le fonctionnement et la gestion d'une association de malades. Il est donc intéressant de se pencher sur les activités qui les caractérisent et sur l'évolution de leurs activités au sein du CRCF, notamment avec l'arrivée de plusieurs projets de recherche clinique. C'est par exemple le cas de l'activité de remboursement des participants (ordonnances, transport) qui était assurée par une secrétaire pendant les premiers mois d'installation du CRCF, avant d'être progressivement transférée à la responsabilité des acteurs associatifs.

En 2006, deux « représentants associatifs » ont été recrutés, dont un qui s'occupe essentiellement de l'accueil du public et de la gestion des rendez-vous des participants à l'ensemble des études cliniques en cours, et l'autre des remboursements des patients de l'ISAARV. Un troisième fait partie de l'équipe de recherche des essais T. et R. et ses fonctions consistent à assister le MEC et les autres membres pour orienter les participants vers les différents services (consultation, pharmacie, service social, bureau des associations), à contacter les participants dans le cas d'absence à un rendez-vous, à rechercher les *perdus de vue* et à assurer les remboursements des frais pris en charge dans le cadre de l'essai (ordonnances, bilans biologiques, transports, etc.). Cet acteur associatif travaillait déjà en 2004 sur l'essai T. dans lequel il organisait des groupes de parole en plus des activités précitées. Parmi les cinq projets de recherche clinique observés, seuls les essais T. et R. ont recours à des représentants associatifs dans le cadre de leurs activités.

Tous participent aux réunions hebdomadaires de l'équipe du CRCF, « la réunion de staff du vendredi matin » au cours desquelles chaque projet de recherche clinique est passé en revue ; ils font partie intégrante de l'équipe du CRCF.

¹ — En dehors du cadre particulier d'une recherche clinique, les premiers « médiateurs » (membres d'associations de PvVIH) à travailler dans des structures de soins ont été introduits par le programme ESTHER. Ils avaient un rôle d'interface entre la structure de soins, le malade et son entourage et se sont familiarisés avec le langage biomédical, ont développé une expertise liée à l'expérience de la maladie et à la connaissance de l'organisation des structures de soins. Je tiens à remercier F. Hane pour avoir partagée avec moi ces éléments de contexte.

Les connaissances de ces « associatifs » sur la recherche médicale, en dehors des activités qui leur sont confiées, sont très variables en fonction des individus. Pour la plupart d'entre eux, ces connaissances sont limitées (usage d'un vocabulaire qui emprunte des termes à la méthodologie des essais mélangés à d'autres issus de leur propre interprétation ; informations approximatives sur les modalités de participation, les frais pris en charge, les noms des schémas thérapeutiques testés, etc.). Ainsi, et pour compléter les récents travaux de Billaud (2009, 2010) sur l'émergence d'une expertise « profane » parmi certains leaders associatifs sénégalais, il m'a été donné de rencontrer seulement une personne qui pouvait correspondre à cette désignation : la personne chargée de l'accueil au CRCF. Employée au départ pour assurer le remboursement des frais aux côtés d'un autre représentant associatif, elle s'est vue proposée un poste d'accueil en 2006 qui consiste à accueillir les visiteurs, à orienter les participants à travers les différents services (consultation, pharmacie, etc.), à les conseiller et à gérer le suivi des hospitalisations de jour. Elle occupait un poste similaire (accueil des PvVIH) au CTA avant de venir travailler au CRCF. Ainsi, ce poste qui lui a été confié illustre l'émergence de nouvelles formes de collaborations entre experts et profanes, qui se manifestent ici par une délégation des tâches et une nouvelle division du travail médical. Le comportement de cette personne contraste avec celui des autres « associatifs » du CRCF (y compris celui attribué à l'essai R.) car elle n'hésite pas à prendre la parole lors des réunions de « staff du vendredi » pour rendre compte des dysfonctionnements qu'elle a pu observer ou recueillir auprès des participants vis-à-vis du dispositif de prise en charge, ainsi que des préoccupations des participants et de leur compréhension limitée du processus de recherche clinique. Il est également arrivé qu'elle propose des solutions pour améliorer le circuit de prise en charge des participants. Cette personne, qui par ailleurs ne représente pas une association en particulier, peut d'une part, être considérée comme une « intervenante communautaire » ; d'autre part, elle réunit tous les traits d'un « expert-profane ».

En 2006, les acteurs associatifs étaient représentés au sein de différentes instances en lien avec la recherche clinique : comité scientifique du CRCF, « tribune d'échange » du CRCF, CNER, CAB du projet C. Cependant, leur présence est aléatoire et leur participation aux débats et aux prises de décision est en général timide, voire parfois nulle. Il est même fréquent qu'ils ne se déplacent pas aux réunions malgré la confirmation de leur présence. Le fait que ces espaces d'échanges et de diffusion d'informations sur la recherche clinique ne soient pas perçus comme une priorité par les acteurs associatifs est dû à plusieurs facteurs. Le premier est une hyperactivité des leaders associatifs qui sont très souvent sollicités à participer à des ateliers organisés par leurs différents partenaires financiers ; le second tient au fait qu'ils éprouvent des difficultés à imaginer leur place dans le processus de recherche clinique ; enfin, au fait qu'ils n'envisagent pas de pouvoir prendre part à des décisions en rapport avec le protocole de recherche car ces débats leur semblent inaccessibles.

Les participants et certains professionnels de santé ne leur reconnaissent pas non plus ce rôle, comme le confirment les travaux de Desclaux C. (2008) qui montrent que d'un côté, les participants n'identifient pas les associations comme impliquées dans l'organisation des essais cliniques et comme pouvant être des interlocuteurs potentiels ; de l'autre côté, les professionnels de santé ont tendance à cantonner leur rôle aux activités de soutien psychosocial et économique (à travers le remboursement des frais médicaux) plutôt qu'à un véritable rôle d'intermédiaire entre le médecin et les participants. J'ai montré que la question de l'accès aux ARV avait été peu investie par les associations de PvVIH au moment de la mise en place de l'ISAARV et que le vocabulaire technique utilisé par les experts était perçu comme inaccessible. Ces facteurs les ont conduits à peu s'impliquer

au départ dans le dispositif de l'ISAARV, raison pour laquelle les acteurs associatifs qui auraient pu bénéficier d'acquisition de connaissances sur les procédures d'une recherche clinique et se familiariser avec ce milieu sont rares.

Je rejoins les propos de Billaud (2010) lorsqu'il rend compte d'une émergence à des degrés variés d'« experts profanes » engagés dans la lutte contre le sida au Sénégal. Il les désigne comme « *des représentants associatifs qui sont reconnus par les professionnels de santé et les pouvoirs publics et qui participent à la co-définition des programmes de lutte contre le sida commandités par le CNLS ainsi qu'aux réunions organisées dans les structures médicales* ». En termes de nouvelles pistes de recherche, il paraît intéressant de poursuivre ces investigations sur l'expertise « profane » dans le domaine de la recherche thérapeutique. D'après mes premières observations, il semblerait que ce soient ces mêmes individus (leaders associatifs, « ancien participant », « intervenants communautaires » intégrés dans le dispositif de l'ISAARV) qui se retrouvent impliqués dans le processus de recherche clinique.

Par ailleurs, qu'entend-t-on par une « bonne » expertise profane en matière de recherche médicale au Sud ? Cette question suggère d'avoir une idée du niveau de connaissance suffisant des acteurs associatifs et intervenants communautaires sur la recherche médicale : est-ce qu'il s'agit d'exiger d'eux de connaître tous les aspects (méthodologiques, législatifs, éthiques, biomédicaux, etc.) de la recherche clinique (qui sont souvent méconnus des médecins hors recherche clinique) et ainsi, de constituer une expertise profane superposable au savoir biomédical ? Est-ce qu'il s'agit seulement d'être à même de renseigner les PvVIH qui souhaiteraient participer à une étude clinique de façon à ce que leur choix de participer soit « informé » ? Autrement dit, est-ce que cette expertise profane concerne la communication avec les participants sur des points précis du protocole (avis sur la lettre d'information et le consentement, etc.), puis la transmission d'information, ce qui placerait les associatifs dans un rôle d'assistant ; ou est-ce que cette expertise profane concerne essentiellement les questions qui relèvent de l'éthique ?

A travers les différentes activités confiées aux représentants associatifs et aux intervenants communautaires (orientation des participants dans le dispositif de prise en charge, remboursements des frais, recherche des *perdus de vue*, etc.) —°que ce soit sur un site de recherche clinique ou en tant que membre attiré de l'équipe de recherche°—, on s'aperçoit que s'ils interviennent au cours du processus de recherche clinique, ils ne sont pas impliqués en amont au moment de notre enquête de terrain ; alors que c'est le cas par exemple au Burkina Faso où les intervenants communautaires ont un rôle de « témoin » lors du recueil du consentement éclairé (Sidaction, 2007), conformément aux recommandations éthiques (déclaration d'Helsinki, BPC¹).

Ainsi, au vu du rôle qu'ils occupent actuellement au Sénégal, la question est de savoir jusqu'où les « représentants associatifs » peuvent rester des prestataires de service ? Et quel va être l'impact de ce type de collaboration avec les chercheurs sur leur autonomie ? Compte-tenu du contexte décrit et des rôles confiés aux acteurs associatifs dans le dispositif de recherche clinique, les associations de PvVIH au Sénégal ne représentent pas en 2005-2006 un « contre-pouvoir » dans les décisions de santé, ni n'occupent un rôle de veille ou de plaidoyer en faveur des droits des participants à une recherche clinique. Aussi, quel rôle pour les associations de PvVIH dans un dispositif de recherche clinique au Sénégal : prestataire de service, témoin, recruteur, éducateur, censeur ? Ces différents rôles peuvent être mis en perspective avec les principes énoncés par l'ONUSIDA en

¹ — Les Bonnes Pratiques Cliniques (ICH E6) : 4.8.6. « Les termes utilisés dans l'information verbale ou écrite concernant l'essai, incluant le formulaire de consentement éclairé, doivent être aussi peu techniques et aussi concrets que possible et doivent pouvoir être compris par le sujet ou son représentant légal ainsi que par le témoin impartial, s'il y a lieu ».

faveur de la participation des personnes séropositives dans la prise en charge. Parmi eux figurent ceux de la GIPA¹, qui ont été formulés suite au constat que la participation des PvVIH dans les institutions se limite trop souvent à de l'observation ou à un travail éducatif et ne se situe pas assez au niveau des prises de décision. Ces principes sont formalisés par différents niveaux de participation des PvVIH dans le domaine de la prise en charge : décideur, expert, exécutant, orateur, contributeur, auditeur cible (Bureau, 2010).

En 2006, la situation décrite au Sénégal contraste avec des initiatives de participation communautaire qui se développent dans d'autres régions d'Afrique telles que celle qui était évoquée plus tôt dans le cadre du programme « Informed Consent » de SIDACTION et qui regroupe différents acteurs associatifs (KASABATI et le Réseau d'Accès aux Médicaments Essentiels (RAME) au Burkina Faso, REDS au Cameroun). Ces initiatives témoignent de la reconnaissance des insuffisances du monde associatif en matière d'information sur la recherche médicale et de la nécessité de lui donner les moyens de mettre en place une véritable expertise communautaire dans le cadre des recherches conduites dans leur pays. Quant aux relations des associations de PvVIH au Sénégal avec les associations du Nord, il a été montré qu'elles pouvaient être conflictuelles en raison de contextes et d'idéologies différents. A l'opposition entre experts médicaux et experts profanes qui perdure encore aujourd'hui, est apparue une autre opposition, moins visible, celle qui divise les experts profanes du Nord, perçus comme des « experts de l'expertise profane » et les associations du Sud, perçus comme des experts profanes « en devenir » (Billaud, 2010).

Pendant la période d'enquête, la question du développement d'une expertise communautaire dans le domaine de la recherche médicale au Sénégal est apparue très embryonnaire. Il s'agissait plutôt d'actions isolées de la part de rares experts « profanes ». Cette expertise communautaire ne pourra se construire qu'à la condition que se mette en place un dispositif d'information sur la recherche médicale à destination des associations de PvVIH ainsi que des espaces de communication entre elles et les autres acteurs impliqués dans la conduite de recherches cliniques au Sénégal (investigateurs, membres du comité d'éthique, PNLS, etc.). Cette question va être abordée ci-après à travers la description des prémices d'un engagement communautaire dans la recherche médicale au Sénégal. Il sera question d'observer le fonctionnement de deux initiatives institutionnelles en matière de communication sur la recherche médicale : la tribune d'échange du CRCF et le CAB du projet C. qui montrent chacune à leur manière comment la conduite de projets de recherche clinique appuie un mouvement de participation « communautaire ».

¹ — GIPA, est l'acronyme anglophone de « participation accrue de personnes vivant avec le VIH/sida ». Il s'agit d'une série de principes formalisés en 1994 lors du sommet de Paris sur le sida organisé par l'Organisation mondiale de la santé. Pour les concrétiser, des programmes ont été mis en place sur le continent africain (Malawi et Zambie de 1997 à 2001), aux Caraïbes (de 1999 à 2002) et au Cambodge (de 1999 à 2006). La déclaration a été signée par quarante deux gouvernements (Bureau, 2010 :181).

II. Les premières implications des associations de PVVIH dans la recherche clinique

Dans l'enceinte du CRCF, deux réponses distinctes illustrent deux voies possibles pour impliquer les PvVIH dans le processus de recherche clinique. Il s'agit d'une part, de réunions trimestrielles initiées en janvier 2006 par l'équipe du CRCF qui réunissent les chercheurs, les médecins et des représentants d'associations de PvVIH. D'autre part, d'un modèle qui répondait à une exigence du promoteur du Projet C. et qui a été mis en place quelques mois plus tard (mai 2006) par le coordonnateur du projet C. : il s'agit d'un CAB (Community Advisory Board). Ces deux initiatives représentent des dispositifs inédits en matière d'information des PvVIH sur la recherche médicale et de collaboration entre les chercheurs et les représentants des PvVIH. Elles correspondent à une des formes d'implication des « communautés » dans la recherche répertoriée par Quinn (2004) : l'instauration d'un dialogue entre les membres de la communauté et les chercheurs.

III.I. L'INSTAURATION D'UN ESPACE DE DIALOGUE ENTRE PVVIH ET EXPERTS DE LA RECHERCHE CLINIQUE AU CRCF

La volonté des responsables du CRCF de « renforcer le dialogue social avec les associatifs »¹ fait suite à un événement qui a eu lieu à l'occasion de la visite du CRCF en décembre 2005 par le Ministre des Affaires Etrangères français², lequel avait exprimé le désir de rencontrer les associations locales de PvVIH. C'est au cours des préparatifs de cette visite qu'un des leaders associatifs pressenti pour représenter les PvVIH a exprimé son malaise par rapport à ses connaissances des activités menées au CRCF. En particulier, sa méconnaissance des projets de recherche biomédicale en cours au CRCF — qu'il associe tous à des « projets ANRS » —. Cet événement fût l'occasion d'entendre pour la première fois les préoccupations et les attentes des associations de PvVIH vis-à-vis de la recherche médicale : un besoin d'informations supplémentaires sur le déroulement des projets de recherche clinique pour pouvoir renseigner les patients. Ce représentant associatif en profita pour préciser que les membres d'association qui étaient eux-mêmes dans des essais cliniques ne représentaient pas un réseau d'information suffisant.

Cette révélation n'est pas étonnante si on la met en parallèle avec la situation vécue au cours des trois premières années de mise à disposition des ARV pendant laquelle la plupart des militants associatifs sont restés soit ignorants, soit dubitatifs vis-à-vis de l'opportunité de bénéficier d'un traitement antirétroviral gratuit dans le cadre de l'ISAARV (Mbodj & Taverne, 2002). En effet, le PNLS avait décidé d'accorder la gratuité des traitements aux membres associatifs et aux professionnels de santé mais faute d'avoir largement diffusé cette information, la majorité des patients ignoraient cet avantage.

Suite à cette demande d'information très claire et inédite de la part de ce leader associatif, les membres de l'équipe de recherche du CRCF (en particulier des chercheurs de l'IRD et une assistante technique ANRS-MAE)

¹ — Propos énoncé par le coordonnateur du CRCF à l'occasion du premier Conseil d'administration le 22-11-06.

² — Il s'agissait de Philippe Douste Blazy.

mirent en place un dispositif d'information sous la forme de réunions trimestrielles, qui prit acte le mois suivant. Au départ limitées aux seuls projets de recherche de l'ANRS, ces réunions furent très rapidement élargies à tous les projets de recherche clinique conduits au sein du CRCF. Pour ce faire, il fût décidé d'inviter les représentants de toutes les associations de PvVIH, les responsables des structures de prise en charge voisines, les cliniciens impliqués dans les essais cliniques ainsi que les personnes impliquées dans les activités des programmes de recherche de l'ANRS. La première réunion, — intitulée par l'ANRS dans un rapport scientifique « tribune d'échange entre le CRCF et les associations de PvVIH-sida » — eut ainsi lieu en janvier 2006, soit un mois après la requête du responsable associatif. On pouvait déjà constater l'absence notoire des représentants d'une association dont plusieurs membres sont employés par l'ANRS et exercent au CRCF. La forme d'un dialogue ouvert fut proposée afin que chacun puisse s'exprimer librement et de manière équitable. Certains faits marquants de l'histoire de la lutte contre le sida et de l'évolution de la prise en charge thérapeutique furent rappelés en guise d'introduction, tels que l'histoire de l'accès aux ARV dans les pays du Sud ainsi que celle de l'ISAARV et du rôle joué par la cohorte ANRS 1215. Cette présentation permettait d'un côté, d'expliquer la distinction entre un programme de recherche et un programme de santé publique et de l'autre, de montrer l'impact que le premier peut avoir sur le second (plaidoyer pour la gratuité des ARV). D'autres thèmes ont été abordés comme l'histoire des premiers essais thérapeutiques mis en place au Sénégal et les enjeux autour de leur réalisation et de leurs résultats, etc. Puis, il y eut une présentation sur les principes, les objectifs et le fonctionnement d'une recherche clinique.

Ces réunions ont été l'occasion de faire une mise à niveau des connaissances car les informations sur la recherche clinique véhiculées par les représentants associatifs n'étaient pas homogènes, voire contradictoires (notamment à propos des frais pris en charge). La première question des associatifs portait sur la possibilité d'étendre le nombre de PvVIH participant à une recherche clinique afin que les patients soient plus nombreux à bénéficier des différents avantages cités (prise en charge totale des frais de santé, remboursement des frais de transport, accès à un meilleur traitement, etc.). Puis très vite, la discussion fit émerger des tensions entre une association en particulier, les autres associations de PvVIH, et le CRCF. Il était reproché au CRCF d'avoir employé en majorité les membres d'une même association et donc, au-delà d'un problème de représentativité, de n'avoir pas permis aux autres associations d'avoir accès au même niveau d'information sur le déroulement des recherches cliniques : cette réflexion faisant ressurgir les tensions évoquées plus haut.

Elles ont également permis d'avoir accès à des rumeurs qui circulent au niveau des représentants associatifs sur d'éventuelles stratégies des industries pharmaceutiques pour choisir des patients. D'après eux, ces promoteurs choisiraient des patients qui ne sont pas membres d'une association de PvVIH afin que les responsables de ces associations ne puissent pas intervenir en cas de problèmes. La stratégie de ces industries serait alors selon eux de « traiter dans l'anonymat ». A ce propos, un représentant associatif précisa qu'il avait perdu des camarades qui participaient à des projets... Ces témoignages sont probablement construits premièrement, à partir de faits réels (mortalité élevée dans les débuts de la cohorte ANRS 1215 car les PvVIH étaient *inclus* alors qu'elles étaient à un niveau d'immunodépression très avancé, et la mise sous ARV ne permettait pas de les « sauver »), deuxièmement, à partir des images négatives qui circulent sur la recherche clinique menée dans les pays du Sud et qui contribuent à alimenter une suspicion autour de leur réalisation dans leur pays.

Ma présence lors des trois premières réunions de cette initiative a permis de constater qu'elle était très appréciée par les responsables associatifs — qui avaient bien voulu se déplacer — :

Je vois le centre comme une finalité aux insuffisances, nous avons apprécié d'avoir une bonne information ici ainsi qu'une franche collaboration.

(Thierno)

Pourtant, malgré cet engouement, seul un leader associatif était présent lors de la seconde réunion en avril 2006. Ce qui montre encore une fois que la recherche médicale ne faisait pas partie des domaines jugés prioritaires par les associations de PvVIH lors de la période d'enquête.

La fin du terrain d'enquête ne m'a pas permis de savoir dans quelle mesure les associations relayaient auprès de leurs membres les informations délivrées lors de ces réunions et abordaient cette question de la recherche médicale au sein de leurs structures. Ces réponses m'ont été données à travers le travail mené par Desclaux C. (2008) lorsqu'elle explique que les représentants associatifs disent ne pas restituer aux membres de leur association ce qui se dit dans les réunions, notamment parce qu'elles n'ont pas les moyens financiers d'organiser des rencontres pour en discuter avec leurs membres.

II.II. LE « CONSEIL COMMUNAUTAIRE » DU PROJET C. : UNE CAUTION ÉTHIQUE POUR QUI ?

J'ai montré dans la deuxième partie que le projet C. mobilisait des acteurs et des organismes singuliers par rapport aux quatre autres études cliniques du corpus. Ces acteurs sont représentatifs d'une recherche nord-américaine qui développe des moyens spécifiques pour faire de la recherche dans les pays du Sud. Une attention va être portée ici à la mise en place du CAB « Community Advisory Board », qui a été traduit ici par le terme de « Conseil Communautaire ». Dans le cas du projet C., la mise en place d'un CAB avant le démarrage de toute activité était une exigence du promoteur, le NIH. Il était donc prioritaire de constituer cette instance, or, aucun CAB n'avait été mis en place au Sénégal auparavant. Cette tâche inédite a été confiée au coordonnateur Sud qui souhaitait d'ailleurs valoriser le côté pionnier de cette instance auprès du Ministère de la Santé. Le coordonnateur expliqua que, constitué exclusivement pour les questions relatives à l'essai, ce CAB pourrait ultérieurement être sollicité par les responsables des autres recherches cliniques menées au Sénégal.

Il est donc intéressant d'examiner comment ce CAB a été constitué en 2006 et quelles « communautés » y sont représentées : des PvVIH, des participants, l'ensemble de la société civile (représentants religieux, ONG, etc.) ? D'autant plus qu'un des défis majeur des CAB repose sur l'identification de représentants « authentiques » de leur communauté, avec des intérêts légitimes et qui ne sont pas susceptibles d'être instrumentalisés et / ou politisés (Strauss et al., 2001 ; Dickert & Sugarman, 2005). Cet enjeu de représentativité et d'engagement nécessite de résoudre plusieurs questions délicates parmi lesquelles celles de la définition d'une communauté ; de l'équilibre entre une rémunération et l'indépendance de ses membres (Morin et al., 2003) ; le besoin de ressources pour soutenir les activités du CAB et résoudre les différents entre le niveau de la communauté et celui des décisions individuelles (Quinn, 2004). Par ailleurs, l'efficacité des CAB a souvent été décrite comme déterminée par la qualité de la relation entretenue entre l'investigateur et la communauté (Sharp & Foster, 2000).

En raison de la période de mise en place de ce CAB (quelques mois avant la fin de la période d'enquête) et de la difficulté des responsables à respecter la fréquence des réunions, j'ai pu assister à seulement deux réunions au cours desquelles les modalités de constitution du CAB ainsi que la « motivation » et les perceptions des membres du CAB ont pu être observées. En revanche, ces observations n'étaient pas assez maintenues sur la

durée pour permettre d'examiner le rôle de ce CAB et les initiatives prises vis-à-vis du dispositif de recherche clinique, des participants et de la société civile.

Début Mai 2006. La seconde réunion du CAB du projet C. a lieu dans les locaux du CRCF. Elle regroupe le coordonnateur du projet, deux assistants sociaux, un MEC, un infirmier et quatre représentants associatifs (dont deux qui exercent au CRCF) et a pour but de préciser le rôle du CAB et d'élire son bureau administratif.

Le coordonnateur évoque immédiatement le fait que les documents qui expliquent le fonctionnement du CAB ont été élaborés par des « occidentaux » et qu'il est nécessaire des les adapter aux réalités locales. Ces documents traduits en français présentent les fonctions du CAB comme suit :

- établir un lien et faciliter la communication entre les investigateurs et les sujets de l'étude ;
- promouvoir les avantages de participer à une étude clinique ;
- augmenter le taux de recrutement mais aussi le taux de maintien des sujets recrutés durant toute la période de l'étude ;
- jouer un rôle d'éducateur afin d'augmenter les connaissances des populations sur le VIH-sida et les procédures de recherche clinique ;
- jouer le rôle d'avocat des participants en veillant à ce que leurs droits et leurs intérêts soient respectés ;
- donner un avis sur l'exécution du protocole de recherche.

On remarque que les aspects qui sont associés au recrutement des sujets dans la recherche sont aussi importants que ceux qui mettent en avant l'information de la population sur la recherche médicale. Un entretien mené avec le représentant du CRO en charge de faciliter la mise en place et le déroulement de l'essai nous donne sa version des « véritables » objectifs d'un CAB:

Le CAB représente une part très importante de cet essai clinique. Le CAB représente une sorte de plaidoyer qui implique plusieurs groupes afin de faciliter les relations entre la population et l'équipe de recherche. Personnellement, je pense que le CAB bénéficie plutôt à l'équipe de recherche qu'à la population. Par exemple pour le VIH, on va regrouper des associations de PvVIH, des syndicats de prostituées, des leaders de la communauté. Il faut trouver les bons représentants. Le CAB dépend de l'étude et devra être installé avant d'inclure les patients. Le CAB, par l'intermédiaire des leaders, va permettre de faciliter l'accès aux malades à inclure.

(Représentant CRO)

Les réactions des membres désignés du CAB aux questions des animateurs (coordonnateur et assistant social) étaient teintées d'incompréhension, d'hésitation, de mutisme et d'indifférence et montrent que les objectifs d'un CAB ne sont pas clairs pour eux. On peut facilement attribuer ces comportements au caractère très récent, et pionnier au Sénégal, du concept de CAB. Dès cette première réunion, la question de l'indemnisation (initialement de 10000FCFA par réunion) a été abordée par les représentants associatifs, lesquels revendiquaient la même somme que les médecins, car ils pensent que ce sont eux qui vont « faire tout le travail ».

La question de la représentativité de ce CAB se pose car on peut constater que la communauté des PvVIH est représentée par cinq représentants d'associations de PvVIH qui ont été quasiment désignés d'office pour ne pas retarder le démarrage de l'essai. Ces personnes qui sont systématiquement sollicitées lorsqu'une demande de représentants de PvVIH est fortement recommandée sont en général peu disponibles. Il était également question de convoquer pour la prochaine réunion un représentant de confession catholique et un autre de confession musulmane. On peut alors se demander sur quelles bases est construite la notion de représentativité de cette « société civile » ? Et comment, avec un CAB ainsi constitué, les préoccupations des participants vont-elles pouvoir émerger ?

Mi-Mai 2006. Une autre réunion du CAB a lieu cette fois dans le bureau de l'assistant social situé au SMI. Six représentants associatifs sont présents ainsi qu'une infirmière, et deux autres personnes que je n'ai pas pu identifier¹. Cette réunion avait pour but principal de définir les membres qui allaient constituer le CAB. Les profils suivants ont été proposés : être patient infecté et actif dans le mouvement associatif ; être un membre du personnel de santé non impliqué dans le projet, motivé et engagé dans la lutte contre le VIH-sida ; être représentant de la société civile et actif dans le mouvement associatif de lutte contre le VIH-sida. Au cours de cette réunion, le nombre de membres a été fixé à 12, le nombre de réunions à deux par mois et les indemnités de participation ont été réévaluées entre 15 000 et 20 000 FCFA, ce qui représente une somme importante. Cette somme pose aussi la question de l'indépendance et de la motivation prééminente de ces représentants communautaires.

Octobre 2006 — soit cinq mois après la première réunion à laquelle j'avais assisté —, l'impression d'incompréhension généralisée est encore palpable parmi les membres du CAB (4 représentants associatifs, un MEC, une assistante sociale, une infirmière, le coordonnateur, et deux représentants religieux). L'atmosphère qui règne, aussi bien du côté des responsables (agacement, manque de volonté, tension entre le coordonnateur et la personne chargée d'animer la réunion), que du public (indifférence, inattention, etc.) ainsi que l'absence de plusieurs membres, attestent de la difficulté à mettre en place ce CAB. La réunion consista donc principalement à donner des éléments de clarification et à mettre tout le monde au même niveau d'information à propos des objectifs d'un CAB, du protocole de recherche en question et du rôle attendu des membres du CAB. Elle se termina par les propos du MEC sur une des priorités du CAB : aider au recrutement des participants. À partir des séances observées, il semblerait que la manière dont les objectifs du CAB ont été expliqués et la relation nouée entre les responsables de l'essai (en l'occurrence le coordonnateur) et les membres « désignés » pour constituer cette « communauté » n'aient pas permis aux membres du CAB de s'approprier cet espace de parole inédit.

Ces propositions institutionnelles en matière d'information des PvVIH sur la recherche médicale — qu'elle concerne la « tribune d'échange » du CRCF ou le CAB —, attestent d'une volonté de rapprochement entre le milieu des chercheurs et celui des participants aux recherches cliniques. Cependant, elles sont destinées à des représentants d'associations de PvVIH et à des intervenants communautaires et non pas aux participants eux-mêmes. Or, des expériences passées ont montré qu'au niveau des associations, les informations n'étaient pas forcément transmises entre les interlocuteurs et les bénéficiaires. Ainsi, on peut imaginer que la mise en place d'initiatives à destination de la communauté des PvVIH, cette fois prise dans son ensemble (représentants d'associations de PvVIH, intervenants communautaires, participants aux recherches cliniques, PvVIH suivies dans le cadre du programme national) sera plus pertinente et aura plus d'impact. Cependant, Marsh et al. (2008) rappellent qu'il y a encore beaucoup de questions sans réponses à propos de la manière dont les représentants communautaires (groupe ou individu) fonctionnent ou devraient fonctionner. C'est-à-dire, comment ils interagissent avec les comités nationaux d'éthique, quel rôle ils jouent dans la procédure de consentement éclairé et le soutien aux activités d'information de la communauté sur les principes éthiques de la recherche médicale et comment l'équilibre des pouvoirs est négocié entre ces représentants communautaires et les chercheurs (Diallo et al., 2005 ; Dickert & Sugarman, 2005 ; Quinn, 2004). Pour le savoir, des investigations complémentaires devront être envisagées au sein des activités du CAB ainsi qu'au niveau des initiatives mises en place par les

¹ — N'ayant pas pu assister à cette réunion, je me suis procuré le compte-rendu des discussions auprès de la personne chargée de le rédiger (un représentant associatif).

représentants associatifs qui participent aux réunions trimestrielles du CRCF. Ces investigations sont d'importance car elles vont permettre de considérer l'impact de ces nouvelles collaborations sur la « valeur sociale » de la recherche.

Plus de deux ans après la période d'enquête nécessaire à ce travail — soit en avril 2009 — le « Projet éthique du CRCF: Dispositif de renforcement de l'éthique et de la participation communautaire dans un centre de recherche médicale à Dakar¹ » voyait le jour. L'objectif général de ce projet est de « mettre en place un "dispositif de renforcement éthique" dans un centre de recherche en matière de VIH, appuyé sur la participation communautaire, qui pourrait être pilote pour d'autres centres de recherche » (dans le cas où l'évaluation de ce projet serait positive). Parmi les multiples activités menées dans le cadre de ce projet, il s'agit d'abord de répondre à des besoins en termes de formation des représentants associatifs et des professionnels de santé à la recherche et à l'éthique, et en termes d'information des participants aux études ; ensuite, de mettre en place des espaces et des relais pour permettre une communication entre les patients et les équipes de recherche. Ce projet propose d'appuyer le développement de l'éthique au CRCF sur une meilleure structuration et reconnaissance de la participation communautaire. Cette initiative s'inscrit dans une dynamique de création d'espaces de réflexion transnationaux sur l'éthique de la recherche « *qui rassemblent notamment des intervenants associatifs et des chercheurs pour l'élaboration d'une éthique ancrée dans une démarche davantage pragmatique que théorique et réflexive plutôt que normative* » (A. Desclaux, 2009). Dans ce cadre, on peut également citer la constitution du Réseau Communautaire pour la Promotion de l'Ethique de la Recherche et des soins au Sénégal (RECERS) en avril 2010, qui regroupe douze associations. Il semblerait donc qu'une dynamique en termes de participation communautaire dans le domaine de la recherche clinique sur le VIH au Sénégal soit en marche.

¹ — Ce projet financé par SIDACTION et l'ANRS (projet SIDAK) de 2009 à 2011 était mené sous la responsabilité d'Alice Desclaux (responsable scientifique) en 2009, puis de Khoudia Sow (2010, 2011) ; Caroline Desclaux en est la coordinatrice.

En conclusion, l'adhésion des PvVIH aux projets de recherche clinique dépend des multiples facteurs qui viennent d'être décrits (perceptions positives d'un « projet », relation de confiance avec le personnel de santé et les chercheurs, avantages perçus au niveau de la qualité des soins reçus, etc.), plutôt que de leur compréhension et de leur acceptation des procédures de la recherche biomédicale (Couderc, 2010). Ce phénomène d'adhésion massif à un projet de recherche clinique dépend en partie de sa compréhension par les PvVIH comme une offre de soins de meilleure qualité que leur niveau de prise en charge préexistant dans le service public.

Les perceptions des participants mettent en avant les multiples aspects avantageux à titre individuel (prise en charge des dépenses médicales et hors médicales, suivi régulier, temps d'attente réduit pour les consultations, médicaments disponibles, etc.) tout au long de leur itinéraire dans le dispositif de recherche clinique. Cette remarque est valable pour les quatre études cliniques ethnographiées pour lesquelles un accès aux perceptions des participants a été possible. La prise en charge en essai clinique — car il s'agit bien d'un mode de prise en charge intégré à la recherche — est donc perçue comme un îlot de bonnes pratiques, raison pour laquelle elle est bien accueillie par les participants.

Les PvVIH consentent certes à participer à l'essai, mais pas exactement pour les raisons attendues, que ce soient par les responsables de l'essai ou par les instances éthiques internationales. Molyneux et al. (2004) arrivent à cette même conclusion, mais pour des raisons différentes. Leurs travaux menés au Kenya montrent que *« la décision des PvVIH de participer est rarement fondée sur une compréhension parfaite de l'information délivrée et sur une évaluation raisonnable de la balance bénéfices / risques »*. Or, dans notre contexte d'étude, j'ai montré d'une part, que la probabilité de risques pour les participants est faible en raison des spécificités des essais cliniques concernés ; d'autre part, qu'il y a effectivement des bénéfices à participer compte tenu des avantages proposés par le « projet » et de la situation de précarité dans laquelle ils se trouvent.

Cette approche anthropologique permet également de montrer la pertinence de mettre en place un dispositif d'information des patients (en et hors recherche clinique) sur la définition, les objectifs, le déroulement et les droits des patients qui participent à un projet de recherche clinique VIH. Ainsi, ces derniers seront davantage en mesure de considérer les avantages et les contraintes de leur participation avant de s'engager. Une meilleure connaissance des patients de la culture médicale participera à atténuer leur situation de dépendance et de vulnérabilité par rapport à l'institution biomédicale. Par ailleurs, et avant même de mettre en application ce dispositif d'information des PvVIH, ce travail montre que la première réflexion à mener porte sur la manière de définir ce qu'est la recherche clinique auprès de la population locale (Molyneux et al., 2004). Cette réflexion paraît centrale au vu des difficultés méthodologiques et conceptuelles rencontrées aussi bien par le chercheur en sciences sociales que par les professionnels de santé pour garantir que les informateurs étaient bien en train de parler de recherche clinique.

CINQUIÈME PARTIE

LA VALEUR SOCIALE LOCALE DE LA RECHERCHE

The ethical dilemmas faced in conducting collaborative international research can only be addressed satisfactorily if research ethics is seen as intimately linked to health care, to human health globally and to the promotion of social and economic processes that could begin reversing widening global disparities in health¹.

(Benatar, 2001)

D'après Emanuel et al., la « valeur sociale locale » de la recherche est « la capacité de la recherche à produire localement une valeur sociale à travers une production de connaissances qui peut conduire à des améliorations de santé généralisées » (2004 : 932).

L'émergence ces dix dernières années de cette notion de « valeur sociale » de la recherche dans le débat sur l'éthique de la recherche médicale dans les pays en développement atteste d'une évolution de la pensée dans ce domaine (Benatar, 2002 ; Kelly, 2010). Précédemment focalisés sur la question du « consentement éclairé » — d'après le principe de respect, d'autonomie et de confidentialité de la personne — et le respect des normes standard internationales, les domaines d'intérêts de l'éthique de la recherche se sont élargis pour se déplacer aujourd'hui vers les apports de cette recherche, notamment en termes de santé publique, pour le pays où elle est réalisée (Bhutta, 2000 ; Emmanuel et al., 2004 ; Macklin, 2004 ; Kelly 2010).

Depuis qu'un intérêt grandissant est porté aux recherches cliniques menées dans les PED — en particulier dans le cadre de la pandémie de VIH où de nombreux manquements à l'éthique ont été rapportés et médiatisés (notamment en Afrique) —, la réflexion sur les facteurs qui favorisent la conduite éthique d'une recherche s'est amplifiée. Elle continue de prendre de l'ampleur avec l'augmentation du nombre de recherches cliniques menées dans les pays du Sud et la nécessité de prendre en compte les contextes différents (d'un point de vue sanitaire, politique, économique, culturel, linguistique, etc.) dans lesquels elles sont réalisées, dans des domaines variés (recherche clinique ou épidémiologie ; thérapeutique, préventive et vaccinale ; concernant diverses pathologies).

Face aux difficultés de garantir un consentement véritablement « éclairé » dans les pays en développement du fait des multiples formes d'influences décrites (précarité des conditions de vie des populations, absence de protection sociale, faible alphabétisation, offre de soins limitée, etc.), les spécialistes des questions éthiques, afin de minimiser le potentiel d'exploitation des populations, défendent le fait que les considérations éthiques doivent aller « *au-delà d'une préoccupation pour la santé des individus pour prendre en compte les meilleurs intérêts de la population toute entière [...] et l'éthique des relations internationales, notamment celles entre les pays riches et les pays pauvres* » (Benatar, 2002 : 1132). D'après Kelly (2010), ce glissement d'intérêt de « l'intégrité individuelle » vers le « bien public » reflète la nécessité de redéfinir les rôles et les responsabilités des projets scientifiques globaux en ce qui concerne le bien-être des populations dans des contextes différents. Ces spécialistes ont lancé une mise en garde par rapport au risque que l'augmentation spectaculaire du nombre de recherches cliniques conduites dans les pays en développement, associée au fossé qui s'élargit entre les dépenses consacrées à la recherche par le Nord et le poids que représente la prise en charge de la santé pour les Etats concernés, introduise des biais vis-à-vis de la participation des sujets, qui dépassent la question du respect des procédures des protocoles (Benatar et al., 2005).

Cette configuration a impulsé une réflexion sur l'élaboration d'outils qui permettraient en quelque sorte d'évaluer la « qualité éthique » d'une recherche conduite dans les PED. Emanuel et al. (2004) ont recours à huit

¹ — « Les dilemmes éthiques rencontrés au cours de la recherche internationale menée en coopération ne peuvent être abordés de façon satisfaisante que si l'éthique de la recherche est considérée comme intimement liée aux soins de santé, à la santé de l'homme en général, et à la promotion de processus sociaux et économiques qui pourraient commencer à inverser les disparités globales croissantes en matière de santé ».

critères d'évaluation appelés « principes » parmi lesquels figure celui de la « valeur sociale » de la recherche. Les autres principes sont les suivants : vigilance par rapport à une possible exploitation des sujets de recherche ; collaboration entre les chercheurs et les promoteurs du Nord, les acteurs de santé locaux, les « communautés », les autorités politiques locales, etc. ; validité scientifique de la recherche ; sélection équitable des sujets ; rapport risque / bénéfice favorable ; mise en place d'une instance éthique indépendante ; procédure de consentement éclairé qui tienne compte du contexte et des pratiques sociales locales.

D'après Emanuel et al. (*idem*), ce principe de la « valeur sociale » de la recherche s'évalue sur la base de quatre dimensions : premièrement, l'identification des bénéficiaires potentiels des résultats de la recherche ; deuxièmement, l'évaluation de la pertinence des pathologies étudiées au regard des besoins de la population locale ; troisièmement, le développement de mécanismes pour améliorer la valeur de la recherche à travers une collaboration de recherche à long terme et la diffusion des résultats de la recherche à tous les acteurs impliqués (ainsi qu'une réflexion sur des formats de diffusion de cette information) ; enfin quatrièmement, une attention à ce que la conduite de la recherche ne fragilise pas les infrastructures et les services de santé déjà existants.

Si pour qu'une recherche soit considérée comme « éthique » elle doit contribuer — entre autres — à une « valeur sociale » pour le pays où elle est implantée (et plus largement pour les PED), le débat reste ouvert sur la manière d'atteindre cet objectif et sur la répartition des responsabilités pour y parvenir. Or, les recommandations internationales n'abordent pas ou peu la promotion de cette « valeur sociale » de la recherche (Lairumbi et al., 2008) et peu d'études empiriques concernent cette question. On peut toutefois citer les travaux menés très récemment par Lairumbi et al. (*idem*) ainsi que Kelly et al. (2010) sur l'application et la signification de cette valeur sociale de la recherche sur leurs terrains respectifs (Kenya et Gambie). Lairumbi et al. (*ibid*) proposent deux stratégies interdépendantes que les chercheurs impliqués dans des programmes de recherche pourraient employer pour maximiser cette « valeur sociale » : premièrement, une collaboration avec les autorités nationales et la communauté dès le démarrage du projet de recherche ; deuxièmement, la diffusion des résultats de recherche aux participants, autorités nationales, et aux personnes qui sont chargées de mettre en place les politiques de santé, une fois le projet terminé. Leurs résultats montrent les obstacles à cette collaboration : un manque de communication entre les soignants, les chercheurs et les autorités ; un manque de ressources locales ; et une contrainte par les changements intempestifs des postes à responsabilités dans la fonction publique empêchant une collaboration prolongée. Kelly et al. (2010) en revanche, rapportent l'expérience d'un programme de recherche où cette « valeur sociale » s'est concrétisée à travers l'amélioration des pratiques des agents locaux de santé (par une collaboration étroite et une relation de confiance nouée avec les membres de l'équipe de recherche) qui s'est ensuite répercutée sur le niveau de santé de la population en général.

Au regard des conditions de réalisation de la recherche médicale qui ont été décrites dans ce travail, il semblerait que l'organisation du CRCF remplisse déjà toutes ces conditions qui favorisent la valeur sociale locale de la recherche : partenariat entre les autorités, les chercheurs, le personnel local de santé, et depuis récemment les représentants de PvVIH ; organisation de formations à destination des professionnels de santé ; accès des PvVIH à une meilleure qualité des soins et des traitements, etc. De même pour les « sites » ANRS dans les PED où les projets de recherche médicale et les stratégies de prise en charge sont élaborés systématiquement avec les chercheurs et l'accord ou l'appui des autorités des pays concernés (Charte ANRS, 2008).

Compte tenu de l'imbrication étroite de la recherche avec le système de santé publique dans les pays à ressources limitées — et parce que les instances éthiques internationales commencent à considérer cette réalité —, les dimensions éthiques de la recherche dans les PED sont de plus en plus évaluées par rapport à leur

impact dans le système local de santé ou au renforcement des capacités scientifiques locales (Kelly, 2010). Par exemple, si l'on s'intéresse à l'impact des recherches cliniques financées par l'industrie pharmaceutique, on s'aperçoit que la recherche privée a un impact sur le bien-être de populations importantes, en revanche, les bénéfices institutionnels et personnels qui découlent de cette expansion sont inégalement distribués : ils favorisent les objectifs immédiats de l'industrie et ne se préoccupent pas de remédier aux inégalités locales de santé (Petryna, 2009). Dans cette configuration, il semblerait que peu de place soit accordée à la valeur sociale de la recherche pour le pays où elle est réalisée. Mais interrogeons plutôt les aspects qui participent à la constitution d'une valeur sociale locale de la recherche dans notre contexte d'étude.

Pour traiter ce thème de la « valeur sociale » de la recherche sur le VIH au Sénégal, le chapitre treize discute la pertinence dans notre contexte d'étude d'un concept débattu depuis longtemps dans le domaine de l'éthique de la recherche : celui de *therapeutic misconception*. Après l'avoir défini, je montrerai que ce concept n'est pas applicable dans le cas des études cliniques explorées dans ce travail. Cette première analyse permettra d'aborder une des premières conditions du principe de la « valeur sociale » de la recherche : celui de l'identification des bénéficiaires de la recherche.

Le chapitre quatorze prend le parti d'élargir cette catégorie des « bénéficiaires de la recherche » habituellement réservée aux participants, pour l'étendre à un ensemble d'acteurs et d'instances locaux (professionnels de santé, système de santé, politiques nationales en matière de prise en charge du VIH, etc.) sur lesquels la recherche médicale sur le VIH menée au Sénégal a — ou a eu — un impact positif et durable. Cette seconde analyse permettra d'appréhender les autres conditions du principe de la « valeur sociale » de la recherche que nous désignerons par le terme de « bénéfices collatéraux collectifs » de la recherche : progrès dans le système de santé, diffusion des connaissances, recherche menée à l'aide de collaborations internationales, articulation de la recherche avec le dispositif sanitaire local, etc.

Chapitre Treize. *Therapeutic misconception* ou « opportunité thérapeutique » ?

J'ai montré dans la partie précédente que les PvVIH percevaient leur participation à un « projet » comme une « aide » et / ou une « forme de prise en charge » via d'une part, le soulagement économique que représente la prise en charge totale des frais de santé dans le cadre d'un essai clinique ; d'autre part l'accès à une meilleure qualité des soins et des traitements.

Lorsque j'essayais d'aller plus loin dans la compréhension de leur définition d'un essai clinique, la plupart associaient le fait « d'être dans tel projet », d'abord au besoin d'être suivis par rapport à leur « maladie », ensuite à la nécessité de prendre un traitement :

C'est seulement pour me traiter, c'est cela que j'ai pensé.

(Aïta)

On m'a dit de venir ici, qu'on allait me traiter.

(Participant potentiel à l'essai R.)

A première vue, on pourrait penser que les PvVIH associent leur participation au « projet » à une « option thérapeutique » (Macklin, 1999) seulement, et qu'ils ignorent (dans le sens où ils ne le citent jamais) le véritable objectif d'une recherche clinique, entendu comme « une réponse à une question scientifique et une contribution à un savoir généralisable¹ ». Le terme de *therapeutic misconception* (« illusion thérapeutique ») est utilisé par de nombreux auteurs nord-américains pour désigner le phénomène qui recouvre :

- d'une part, la possibilité d'une confusion des participants à des recherches cliniques entre le domaine de la recherche et celui de la pratique clinique courante, avec comme option extrême le fait que ces participants ne voient que la dimension de prise en charge clinique ;
- d'autre part, une compréhension erronée du véritable objectif de la recherche, au détriment du participant (Appelbaum et al. 1982).

Dans notre contexte d'étude, est-ce que le fait que les PvVIH associent le « projet » auquel ils participent à une dimension thérapeutique et à une forme de prise en charge, montré plus haut, est suffisant pour être interprété comme une « illusion thérapeutique » ? Répondre à cette question suppose d'examiner les deux niveaux évoqués ci-dessus : premièrement, la compréhension des registres d'intervention et la confusion entre deux démarches ; deuxièmement, le fait que cette confusion ait lieu au détriment des participants.

A propos d'une confusion potentielle, et pour rester pour le moment à un premier niveau de lecture, lorsqu'on interroge d'autres participants sur leur définition d'un « projet », certains emploient le verbe « essayer » pour expliquer ce qui s'y passe, présumant de leur compréhension d'une démarche expérimentale :

¹ — National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1979) Belmont Report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Washington D. C.

On prend cela (les traitements) pour essayer, pour voir si cela peut faire une amélioration sur la maladie.

(Khady)

Moi je trouve que ce sont de nouveaux médicaments qu'on essaye sur un groupe bien défini de patients.

(Maimouna)

Toutefois, ici encore, il est difficile de garantir que les participants parlent bien du projet de recherche clinique lorsqu'ils emploient le verbe « essayer ». Dans ses travaux menés en France sur les modes de relations soignant-soigné, Fainzang rapporte que cette notion d'« essai » est ambivalente car elle peut être comprise par les patients comme une « tentative » pour guérir de la maladie (2006 :124), faisant ainsi disparaître toute la dimension expérimentale d'une recherche médicale¹. Cette situation atteste selon elle de l'incompréhension langagière qui existe souvent entre médecins et malades. Cette confusion entre une recherche expérimentale et une prise en charge médicale et thérapeutique est donc également observée au Nord, comme le montre la conclusion d'une enquête menée en France sur « les pratiques et conceptions de l'information et du recueil du consentement dans l'expérimentation sur l'être humain » :

L'acte de recherche, lorsqu'il est pratiqué dans le contexte de soins, tend, par l'effet de la culture clinique et du poids de l'espérance des patients, à être confondu complètement avec une "tentative médicale."

(Amiel & Fagot-Largeault, 2001 :13)

Ce premier niveau de lecture qui s'appuie sur le langage utilisé par les participants pour définir un « projet » n'est pas suffisant pour appréhender les logiques sous-jacentes qui pourraient mener à ce phénomène de confusion. Je vais montrer au contraire que ce dernier dépend d'une multitude de facteurs qui doivent être pris en compte.

Ceci conduit à se demander si l'opposition systématique pratiquée par les éthiciens nord-américains entre la pratique clinique d'un côté et la dimension expérimentale de l'autre, est pertinente dans notre contexte. Pour répondre à ces questions qui vont permettre de discuter la pertinence du concept « d'illusion thérapeutique » dans les études cliniques observées, je vais revenir sur un certain nombre d'éléments de contexte décrits dans ce travail. Pour certains d'entre eux il s'agira d'un simple rappel, alors que d'autres ne pouvaient émerger qu'à l'issue d'une analyse assez approfondie pour accéder à une compréhension globale du contexte de réalisation de la recherche clinique VIH au Sénégal (perceptions des participants de la recherche médicale et d'un « projet », modes de transmission de l'information aux participants sur l'essai clinique, type de recherche conduite, contexte socio-économique et sanitaire local, disponibilité des molécules testées au niveau national, politique de recherche menée au CRCF, etc.).

Je vais donc resituer dans un premier temps les fondements théoriques du concept « d'illusion thérapeutique » en portant une attention aux contextes (biomédicaux et géographiques) dans lesquels il a émergé. Dans un second temps, je vais procéder à une mise en perspective de ce concept avec : d'une part, les spécificités des essais cliniques concernés (afin de clarifier la probabilité et la nature des risques et / ou des bénéfices potentiels à participer) ; d'autre part, la mise en évidence d'une dimension de soin dans les protocoles de recherche étudiés (à travers les perceptions des participants); enfin, une analyse des dimensions sociales du rapport bénéfices / risques qui devrait permettre de répondre à la question des préjudices potentiels de cette confusion pour les participants.

¹ — Pour autant, l'usage de la notion « d'essai » n'est pas l'apanage du domaine de la recherche médicale. Dans la pratique clinique courante, le médecin pourra également avoir recours au terme d'essai lorsqu'il s'agira de prescrire un traitement établi à un individu et de regarder comment ce traitement réagit, puis à l'adapter en fonctions des individualités biocliniques.

Cette approche devrait permettre de fournir des éléments de compréhension sur les usages, les limites et les spécificités du concept « d'illusion thérapeutique » dans notre contexte d'étude, et ainsi de produire de nouvelles données empiriques pour préciser les contours de ce modèle théorique.

Les données que je vais présenter traitent d'une dimension peu explorée, et à double titre, puisqu'il s'agit d'appréhender ce phénomène « d'illusion thérapeutique » à travers les perceptions des participants à quatre essais cliniques différents¹, lesquels sont réalisés dans un pays à ressources limitées. En accord avec le principe d'une analyse qualitative des données, mon propos n'est pas de proposer un dénominateur commun valable pour tous les essais cliniques en général, mais d'examiner de la manière la plus objective possible l'expérience des PvVIH de leur participation à un « projet », et partant de là, d'interroger la pertinence du recours au concept « d'illusion thérapeutique » dans notre contexte d'étude.

I. Définition du concept de « Therapeutic Misconception »

Depuis 30 ans, les chercheurs en bioéthique et les recommandations éthiques s'intéressent aux frontières qui séparent la recherche d'une prise en charge clinique standard (Levine, 1976). En 1982, Appelbaum et ses collègues documentent dans le domaine de la psychiatrie, l'incapacité de patients américains qui participent à un *essai clinique randomisé en double aveugle* à distinguer une intervention expérimentale, de l'administration d'un traitement ordinaire. La plupart d'entre eux n'ont pas connaissance du principe de l'essai et pensent qu'on leur donne un traitement dans leur intérêt personnel. Les auteurs en concluent que les patients sont mal équipés pour évaluer les risques et les bénéfices de leur participation à cette recherche et qu'ils risquent de ne pas comprendre dans quelle mesure leur suivi peut être compromis par les procédures spécifiques à une recherche clinique. Ils désignent alors ce phénomène par le terme de *therapeutic misconception*, qui d'après eux se produit :

[...] when a research subject fails to appreciate the distinction between the imperatives of clinical research and of ordinary treatment, and therefore inaccurately attributes therapeutic intent to research procedures².

(Lidz C.W. et Appelbaum P.S., 2002 : V57)

Cette confusion à propos de l'objectif de la recherche clinique est l'élément constitutif de chacune des tentatives de définition du terme « d'illusion thérapeutique ». Pour autant, aucune définition consensuelle n'a encore émergé de la littérature, malgré de nombreuses études empiriques sur ce thème. En 2001, la National Bioethics Advisory Commission (NBAC) définissait la notion « d'illusion thérapeutique » de manière similaire à Lidz et Appelbaum, c'est-à-dire comme :

The belief that the purpose of a clinical trial is to benefit the individual patient rather than to gather data for the purpose of contributing to scientific knowledge³.

(NBAC, 2001)

¹ — Le projet C. ne fait pas partie du corpus de recherche pour traiter cette question du *therapeutic misconception* car je n'ai pas eu accès aux participants.

² — « *Lorsqu'un sujet de recherche ne parvient pas à mesurer la différence entre les impératifs de la recherche clinique et ceux d'un traitement ordinaire et attribue donc à tort une intention thérapeutique aux procédures de la recherche* ».

³ — « *La conviction que le but d'un essai clinique est de bénéficier au patient, à titre individuel, plutôt que de rassembler des données dans le but de contribuer à la connaissance scientifique* ».

Dans son rapport¹, la NBAC mentionne qu'une attention doit être portée à la distinction entre l'objectif de la recherche et ses conséquences plus larges qui peuvent inclure les bénéfices potentiels de l'intervention (bénéfices directs) ou d'autres aspects de la participation à l'étude (bénéfices collatéraux) :

It is not a misconception to believe that participants probably will receive good clinical care during research. But it is a misconception to believe that the purpose of clinical trials is to administer treatment rather than to conduct research².

(NBAC, 2001)

Joffe & Miller (2006), — citant entre autres Levine (1986) — montrent que les participants qui ont une méconnaissance du véritable objectif de la recherche peuvent être amenés à prendre des décisions concernant leur entrée dans l'essai clinique à partir d'une compréhension erronée. Des études montrent que les participants ont alors tendance à surestimer le potentiel de la recherche à leur offrir des bénéfices médicaux directs (Joffe et al., 2001 ; Henderson et al., 2006). Certains considèrent ce phénomène de surestimation des bénéfices — qui va souvent de pair avec une sous-estimation des risques potentiels ou des inconvénients — comme faisant partie du phénomène « d'illusion thérapeutique » (Lidz & Appelbaum, 2004). La traduction habituelle du terme en français comprend cette notion de tromperie au détriment du patient (« illusion thérapeutique ») et sous-entend que la valeur liée à la clinique est pour le patient supérieure à la valeur liée à la recherche.

Récemment, Henderson et al. (2007), à travers un travail multidisciplinaire (médecins, chercheurs en santé publique, en bioéthique et en droit, sociologues, philosophes, anthropologues, etc.) ont répertorié les controverses autour de l'usage de ce concept « d'illusion thérapeutique » et ont tenté d'en proposer une définition qui prenne en compte ses dimensions spécifiques.

Dans un premier temps, ils se sont attachés à replacer les définitions du phénomène « d'illusion thérapeutique » en fonction du type de recherche clinique dans lequel il a émergé. Selon eux, ce facteur a son importance par rapport aux perceptions des participants du rapport bénéfices / risques. Or, si la plupart des études ont souvent documenté cette mauvaise compréhension des participants en fonction de diverses caractéristiques (âge avancé, faible niveau d'éducation, manière dont les informations relatives à la recherche sont transmises, etc.) ; seul un petit nombre concerne le cas de participants à différents types d'essais cliniques. Les résultats diffèrent selon les essais et les pathologies concernées à propos d'une part, de la compréhension de l'objectif de l'étude, d'autre part, des motifs de participation, et enfin, des attentes des participants en matière de bénéfice direct. Les investigations montrent par exemple que dans le cas où cette surestimation des bénéfices a été observée, il s'agissait surtout d'essais de phase précoce dans le domaine de la recherche sur le cancer, ou d'essais contrôlés avec usage d'un placebo dans les pays développés. Or, dans le cas du premier, la potentialité de bénéfice direct compris en terme de bénéfice pharmacologique du produit testé est faible ; dans le second, elle concerne un nombre limité de participants (Henderson et al., 2006). Partant de là, d'autres auteurs comme Horng & Grady (2003) désapprouvent le principe selon lequel cette surestimation des bénéfices directs issus d'une intervention expérimentale (basée sur une définition étroite du bénéfice direct) serait constitutive du phénomène « d'illusion thérapeutique ». Ces résultats amènent Henderson et ses collègues à conclure que « l'extrême

¹ — National Bioethics Advisory Commission (2001), Ethical and policy issues in international research: Clinical trials in developing countries. <http://bioethics.georgetown.edu/nbac/pubs.html>. [Consulté le 24-10 2010].

² — « Ce n'est pas une idée fausse que de croire que les participants recevront probablement de bons soins cliniques pendant la recherche. Mais c'est une idée fausse de croire que le but des essais cliniques est de proposer un traitement plutôt que de réaliser une recherche ».

hétérogénéité des principes des essais cliniques rend les généralisations à propos de l'attente réaliste de bénéfices directs très difficiles » (2007 :1736).

Dans un second temps, ces auteurs ont confronté les résultats des diverses études empiriques — sur les motivations, la compréhension et les attentes des patients qui participent à une recherche clinique — dans le but d'élaborer une échelle de mesure opérationnelle du phénomène « d'illusion thérapeutique »¹. Ce travail leur a — entre autres — permis de constater un déficit de données empiriques sur les perceptions des chercheurs, du personnel de santé, et des sujets de la recherche d'une dimension de soin dans la recherche, ainsi que sur le fait de savoir si cette perception était reliée — ou pas — à une confusion sur l'objectif de l'acte médical. Easter et al. (2006) font partie des chercheurs qui ont permis d'élargir l'angle d'analyse du phénomène « d'illusion thérapeutique » en y joignant cette nouvelle dimension. Pour eux, les dimensions de soin et de prise en charge existent à des degrés divers aussi bien dans le cadre d'un suivi ordinaire que dans une recherche clinique. Les données issues de ce présent travail, et particulièrement celles présentées dans la partie précédente (motifs de participation et perceptions des participants d'un essai clinique) viennent donc compléter ces rares travaux.

De l'avis de Henderson et ses collègues (2007), une des raisons qui expliquent la difficulté à définir le phénomène « d'illusion thérapeutique » repose sur un désaccord débattu entre ces différents auteurs à propos de ce que les participants sont censés comprendre de l'objectif de l'acte médical pour ce qui concerne la recherche. S'il y a bien un consensus sur le fait que les participants devraient comprendre les caractéristiques qui permettent de définir une recherche, en revanche, des différences d'appréciation demeurent à propos de ce qui devrait être compris à propos des objectifs thérapeutiques de l'essai clinique². Pour dépasser cette impasse, ils proposent une définition consensuelle qui se focalise sur la compréhension de l'objectif scientifique de la recherche, tel qu'il a été défini, indépendamment de savoir s'il y a d'autres buts acceptables. Cette définition reconnaît d'une part, le potentiel important d'une recherche en termes de bénéfices cliniques, d'autre part, le fait que les opinions puissent être variables à propos de la probabilité et de la manière dont la prise en charge clinique et l'objectif thérapeutique sont intriqués dans la recherche :

Therapeutic misconception exists when individuals do not understand that the defining purpose of clinical research is to produce generalizable knowledge, regardless of whether the subjects enrolled in the trial may potentially benefit from the intervention under study or from other aspects of the clinical trial³.

(Henderson et al., 2007: 1736).

La littérature actuelle rapporte que ce phénomène d'« illusion thérapeutique » — la croyance par les participants à un essai clinique qu'ils sont en fait seulement en train de bénéficier d'une prise en charge clinique — est assez commun, et particulièrement répandu parmi les participants aux recherches dans les populations africaines qui sont caractérisées par des niveaux d'instruction et d'alphabétisation faibles (Molyneux et al., 2005b; Tindana et al., 2006 ; Mfutso-Bengo et al., 2008). Ce phénomène peut avoir des répercussions sur les conditions d'obtention du consentement des participants étant donné que les individus acceptent de participer sans être conscients que les procédures de l'essai et le test des produits concernés par l'expérimentation peuvent aussi leur causer du tort.

¹ — Ces investigations leur ont permis d'observer qu'à part quelques exceptions (Joffe et al., 2001 ; Sugarman, 2005), ces études n'ont pas utilisé de questions standardisées pour évaluer de quelle manière les patients comprennent les termes de « recherche », de « traitement », d'« intervention expérimentale » ou d'« objectif de l'étude ».

² — Par ailleurs, il faut préciser que les participants ne connaissent quasiment jamais les objectifs scientifiques d'un projet, mais par contre, ils peuvent percevoir que l'objectif pratique est de faire de la recherche.

³ — « *Le phénomène de therapeutic misconception existe lorsque les individus ne comprennent pas que le véritable but de la recherche clinique est de produire un savoir généralisable, indépendamment du fait que les sujets recrutés dans l'essai peuvent, ou pas, tirer un bénéfice potentiel de l'intervention en cours ou d'autres aspects de l'essai clinique* ».

Dans notre contexte d'étude, il va être question d'observer et d'analyser les facteurs qui peuvent aboutir à ce phénomène « d'illusion thérapeutique », quelles en sont ses conséquences sur l'adhésion des participants aux projets de recherche clinique et s'il s'applique aux situations observées au Sénégal.

II. L'applicabilité du concept de « *therapeutic misconception* » à notre contexte

II.1. LES SPÉCIFICITÉS DES PROJETS DE RECHERCHE CLINIQUE ÉTUDIÉS

La plupart des travaux qui traitent du phénomène « d'illusion thérapeutique » concerne des interventions expérimentales de phase précoce (I ou II), c'est-à-dire celles où la probabilité de risque liée à l'incertitude des molécules testées est la plus grande. Par ailleurs, ces phases de développement d'un médicament se focalisent surtout sur des activités de laboratoire. Ainsi, alors que les *essais cliniques randomisés* peuvent aussi être perçus « *comme un processus social, une tentative d'appliquer la rigueur scientifique des recherches en laboratoire à la pratique clinique* » (Taylor, 1992 : 217) ; les activités des chercheurs diffèrent selon qu'ils exercent dans des essais de phase I ou de phase III. Dans les essais de phase I, ces activités sont plutôt caractérisées par la manipulation d'outils techniquement sophistiqués, alors que dans des essais de phase III, elles se rapprochent plus d'une pratique clinique au contact quotidien des patients. L'écart entre pratiques à visée clinique et pratiques à visée de recherche est donc variable selon les phases d'étude, entre autres dimensions.

Pour discuter la pertinence du concept « d'illusion thérapeutique » dans notre contexte d'étude, il apparaît donc essentiel d'interroger l'existence d'une intrication, ou au contraire d'une différenciation nette entre une pratique clinique ordinaire et une intervention expérimentale dans les 4 études cliniques du corpus.

II.1.1. DES ÉTUDES À FAIBLE PROBABILITÉ DE RISQUES

Une première distinction s'impose pour aborder l'applicabilité du concept « d'illusion thérapeutique » dans notre contexte d'étude : il s'agit de celle entre une « recherche thérapeutique » et une « recherche non thérapeutique » — je rappelle que l'étude D n'est pas un essai thérapeutique —, qui a un impact sur le rapport bénéfices / risques pour les participants.

On peut dater l'origine de la formalisation de cette distinction au milieu des années 1970 aux E.U., lorsque la *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* élabore plusieurs rapports qui visent à encadrer les pratiques de différents types de recherche qui impliquent des personnes vulnérables¹. Au départ, ces textes présentent la recherche thérapeutique comme une activité conçue « *pour améliorer les conditions de santé du sujet de la recherche par des méthodes prophylactiques, diagnostiques et thérapeutiques qui s'écartent des pratiques médicales standard mais qui portent des attentes de*

¹ — Rapports sur les recherches menées sur le fœtus (1975), les prisonniers (1976), les enfants (1977) et les malades mentaux (1978).

succès raisonnables ». A l'inverse, la recherche non thérapeutique « n'est pas conçue pour améliorer les conditions de santé du sujet de la recherche par des méthodes prophylactiques, etc. ». Cette dernière définition va plus tard être remplacée par « une recherche sur des pratiques qui ont l'objectif et une probabilité acceptable d'améliorer la santé et le bien-être du sujet » entraînant ainsi une nouvelle manière de concevoir le risque :

Des interventions supplémentaires à celles nécessaires pour le traitement peuvent avoir à être faites (randomisation, prélèvement sanguin, pose de cathéter) ; ces interventions peuvent ne pas avoir de but « thérapeutique » pour l'individu. Certaines de ces interventions peuvent présenter un risque pour l'individu qui n'est pas relié au traitement du sujet.

(National Commission-Research involving prisoners, 1976)

Cependant, et malgré la reconnaissance d'une probabilité de risque également dans les recherches non thérapeutiques, ce rapport ne mentionne pas le degré acceptable de ces « risques non thérapeutiques » (Weijer, 2000).

La notion de risque concomitante à la participation à une recherche médicale va ainsi évoluer en fonction du type de recherche concernée et va se préciser au fil des recommandations éthiques¹. En 1978, le Rapport Belmont élabore les trois « principes éthiques fondamentaux » de *respect de la personne*, de *bienfaisance* et de *justice* qui guident la conduite de la recherche médicale et précise les recommandations à propos du rapport bénéfices / risques pour les participants aux recherches. Levine (1978 a et b) explicite le contenu de ces rapports successifs dans deux articles² où il mentionne l'existence de procédures qui sont administrées à des fins thérapeutiques alors que d'autres ont pour unique objectif de répondre à une question scientifique. Dans le premier cas, les procédures sont justifiées lorsque les bénéfices pour le sujet l'emportent sur les risques ; dans le second, les procédures non thérapeutiques sont justifiées seulement à condition qu'elles soient minimisées et si les risques sont acceptables par rapport au savoir qui peut être produit (Freedman et al., 1992). C'est cette approche du risque qui est adoptée par la majorité des recommandations éthiques à propos de la protection des sujets de la recherche.

Pour plus de clarté, Weijer définit les procédures thérapeutiques comme « l'ensemble des interventions propres à l'étude qui sont effectuées avec l'intention de fournir un bénéfice direct au sujet de la recherche » (2000 : 359) : les traitements, les procédures chirurgicales ou psychologiques, administrés dans un but thérapeutique. Cette catégorie englobe également les procédures de surveillance continue des sujets, même si ces procédures ne sont pas appliquées de manière ordinaire dans la pratique clinique. En contraste, les procédures non thérapeutiques qui sont « des interventions propres à l'étude qui ne sont pas effectuées dans un but thérapeutique mais dans celui de répondre à la question scientifique de l'étude » (idem : 355) englobent les interventions suivantes : la *randomisation*, le fait de devoir remplir un questionnaire et / ou de répondre à un entretien, etc. Ces procédures peuvent être invasives, comporter des risques comme c'est le cas pour les tests génétiques et les biopsies ; elles peuvent aussi représenter des inconvénients (dimension moins forte que celle de risque) dans le cas où il s'agit par exemple de répondre à un entretien qui fait perdre du temps au patient, ou qui aborde des sujets délicats (intimité, pratiques illégales, etc.).

Maintenant que cette distinction est faite, je vais replacer les 4 études cliniques en fonction de cette catégorisation recherche « thérapeutique » / recherche « non thérapeutique » et décrire les procédures qui y sont

¹ — Par exemple, le rapport sur les comités d'éthique élaboré en 1977 reconnaît qu'un protocole de recherche peut comporter des procédures thérapeutiques et / ou des procédures non thérapeutiques (National Commission, Institutional Review Boards, 1977, supra note 19).

² — Ces deux articles (Levine, 1978 a et b) figurent dans les annexes du Rapport Belmont car l'auteur occupait un poste de consultant pour la National Commission au moment de l'élaboration de ces recommandations éthiques.

associées. La mise en relation avec le rapport bénéfice / risque qui en découle pour les participants clôturera ce chapitre.

Parmi les 4 projets de recherche clinique étudiés, 3 peuvent être qualifiés de « recherche thérapeutique » (les essais T. et R., et le projet S.) et un de « recherche non-thérapeutique » (l'étude D.). Tous correspondent à des phases III et IV du processus de développement d'un médicament. Autrement dit, il ne s'agit pas à proprement parler d'intervention expérimentale, dans le sens où il ne s'agit pas de phases précoces (I et II) où l'on teste pour la première fois sur l'être humain la toxicité et l'efficacité de molécules. Les molécules utilisées dans les essais T. et R. ont déjà obtenues leur AMM ; il s'agit d'essais de stratégies thérapeutiques dans lesquels on teste de nouvelles associations à partir de molécules connues et validées. Dans le cas du projet S., les molécules administrées aux participants sont déjà consommées par les PvVIH suivies dans le programme national. Par contre, les interactions médicamenteuses entre ces molécules et la spiruline ont été très peu documentées.

Cette distinction entre les phases I, II ou III d'un protocole de recherche est essentielle puisque le rapport risques / bénéfices pour le participant va être très différent en fonction des caractéristiques et des usages du traitement testé (efficacité, effets secondaires — réversibles ou irréversibles —, conditions de prise, observance, etc.). Bien que la majorité des projets de recherche clinique étudiés soient des « recherches thérapeutiques », chacun d'entre eux combine des procédures « thérapeutiques » et d'autres « non thérapeutiques ».

Dans le projet S., les procédures thérapeutiques consistent à administrer de la spiruline, en association — ou non — avec la prise d'antirétroviraux. Les procédures non thérapeutiques sont représentées par les mesures des indices anthropométriques et des plis cutanés et l'administration d'un questionnaire sur les habitudes alimentaires des participants. Dans les essais T. et R., il s'agit du questionnaire *Qualité de Vie*. Ces questionnaires sont anonymisés dans le but de ne pas causer de tort aux participants qui craindraient que la confidentialité à propos de leur statut sérologique soit rompue : ces inconvénients sont donc minimisés par l'application de cette procédure de confidentialité.

Dans l'étude D., les procédures ne sont pas effectuées dans un objectif thérapeutique car il s'agit d'étudier la prévalence du cancer du col de l'utérus chez les femmes séropositives. Cependant, ces procédures non thérapeutiques effectuées sur les participantes sont invasives (biopsies), et j'ai montré qu'elles représentaient des désagréments pour les participantes. La frontière peut donc paraître floue entre une procédure thérapeutique et une procédure non thérapeutique, notamment à partir du moment où il s'agit d'individus particulièrement vulnérables car plus exposés que la population générale à contracter ce type de cancer. Des cas avérés de cancer sont susceptibles d'être diagnostiqués pour un certain nombre d'entre elles : la procédure non thérapeutique sera alors suivie de près par la nécessité de traiter.

Maintenant que le statut de ces quatre études cliniques a été présenté d'un point de vue biomédical, il faut aussi les replacer dans les contextes spécifiques où elles sont réalisées : d'une part un pays à ressources limitées, d'autre part, et pour certaines d'entre elles, un environnement scientifique singulier (le CRCF), ceci afin d'observer s'ils ont une influence sur la manière de faire de la recherche médicale.

II.1.2. LORSQUE LA DIMENSION DE SOIN SE SUPERPOSE À CELLE DE LA RECHERCHE

Durant la décennie 1980-1990 qui correspond aux premières années de l'histoire du sida, la situation thérapeutique est caractérisée au Nord par l'inefficacité et le nombre limité de molécules disponibles pour traiter les personnes infectées par le VIH-sida. A cette période, les essais cliniques randomisés font partie des rares options de traitements disponibles pour les PvVIH qui proposent un accès à l'AZT et à d'autres schémas thérapeutiques expérimentaux (Epstein, 1996). Devant cette situation « d'urgence thérapeutique », les essais cliniques sont décrétés par les militants associatifs comme des « *alternatives de soins et non plus seulement comme des protocoles de recherches* » (Dalgalarondo, 2004), entraînant une rupture historique de la dichotomie entre Recherche et Soins.

Au Sud, je rappelle que de 1997 à 2003, les projets de recherche clinique ont été pour nombre de patients la seule opportunité pour obtenir un traitement. L'histoire de l'accès des traitements antirétroviraux au Sud que j'ai présentée au début de ce travail a montré qu'au Sénégal, ce premier accès avait eu lieu en 1998 dans le cadre de l'ISAARV et la mise en place d'un suivi de cohorte d'une quarantaine de PvVIH (ANRS 1215). Les moyens dévolus à la recherche avaient alors permis de mettre en place le suivi clinique et thérapeutique. J'ai décrit les répercussions de ce contexte spécifique sur les perceptions de la recherche clinique par les PvVIH qui continuent de la considérer en 2006 comme une « option thérapeutique », et ce malgré l'existence d'un programme de décentralisation des ARV dans le pays et leur gratuité depuis 2003.

De fait, si les projets de recherche clinique sont perçus au Sénégal comme une « alternative de soins », au même titre qu'au Nord dans les années 1990, c'est en premier lieu pour des raisons historiques, la recherche ayant été pendant quelques années la seule possibilité pour accéder aux traitements antirétroviraux. Par ailleurs, même si désormais les mêmes produits et pratiques cliniques de prise en charge par les ARV sont proposés hors recherche, la question de l'accès reste discriminante, dans la mesure où les études cliniques offrent des avantages. C'est donc surtout par rapport au contexte socio-économique et sanitaire caractérisé par une précarisation des conditions de vie et une offre de soins limitée que les avantages liés à la recherche sont les plus flagrants. Dans cette conjoncture, le niveau de prise en charge proposé dans le cadre d'une recherche clinique est perçu par les participants comme avantageux, comparé à celui dispensé dans les structures sanitaires locales. La recherche et la dimension de soins sont donc perçues comme entremêlées à cause des facteurs structurels locaux qui limitent l'accès à une prise en charge de qualité en dehors de la recherche.

Par ailleurs, étant donné que la réalisation d'une étude clinique doit reposer sur un contexte propice à la recherche (membres de l'équipe de soins obligés de travailler dans des conditions qui respectent les Bonnes Pratiques Cliniques, moyens financiers dédiés à l'application de ces BPC, etc.), elle améliore la qualité des soins, notamment parce qu'on peut s'attendre à ce que les professionnels de santé doivent fournir un meilleur suivi des patients que dans le cadre d'une prise en charge ordinaire. A cet égard, j'ai montré précédemment que certaines caractéristiques de ce meilleur suivi font partie des traits organisationnels de l'essai clinique et qu'elles sont activées dans le but spécifique de maintenir les sujets tout au long du processus de recherche (Fisher, 2006 ; Timmermans & McKay, 2009).

Par ailleurs, j'ai montré tout au long de ce travail à travers l'organisation et le fonctionnement du CRCF que les activités spécifiques à une recherche biomédicale et celles relevant de la pratique clinique coexistent : centre à triple vocation de formation, de recherche clinique et de prise en charge ; médecins locaux qui occupent les

postes de MEC, d'IP et d'ARC assurent en parallèle le suivi de PvVIH « hors projet » ; accueil d'essais de stratégies thérapeutiques (phases III) dont les pratiques des chercheurs se confondent parfois avec les activités cliniques d'un médecin, etc.

Ainsi, contrairement au phénomène « d'illusion thérapeutique » qui envisage la recherche comme de la clinique et dont les éventuels désagréments seraient justifiés par une tromperie cachée aux participants (mise en avant par l'emploi de la notion « d'illusion »), dans notre contexte d'étude, la recherche apparaît « en émique » au travers de sa valeur et de ses avantages collatéraux. En effet, j'ai montré dans la quatrième partie que les participants associaient leur participation à une étude clinique d'une part, à une option thérapeutique ; d'autre part, à une aide sociale ; enfin, à une « prise en charge de meilleure qualité » par rapport au niveau de prise en charge proposé dans le système de soins local. Pour confronter leurs perceptions de la recherche au phénomène « d'illusion thérapeutique », il est important de considérer s'ils associent ce meilleur accès aux soins à une « pratique clinique » de meilleure qualité et / ou au fait de participer à un dispositif expérimental. Or, au vu des données empiriques, il semblerait que trois des études cliniques observées (essais T. et R. et projet S.) intègrent systématiquement une dimension de soin qui va au-delà du traitement testé dans le cadre du protocole de recherche. A cet égard, il est difficile de distinguer d'un côté les soins prodigués, de l'autre un environnement propre à la recherche qui ne se soucierait pas de l'intérêt du participant en tant qu'individu. La dimension « d'expérimentation » n'est donc pas pertinente dans notre contexte.

Je soutiens l'idée selon laquelle le phénomène « d'illusion thérapeutique » peut émerger dans n'importe quel environnement où il est difficile de faire la différence entre une pratique clinique et une recherche clinique. Dans les pays à ressources limitées, les patients évaluent souvent cette différence à travers la qualité des soins proposée, qui est meilleure dans les programmes de recherche compte tenu du fait qu'ils sont réalisés avec des fonds importants, qui contrastent avec ceux disponibles dans le pays d'implantation de la recherche.

II.II. LES CARACTÉRISTIQUES LOCALES DU RAPPORT BÉNÉFICE / RISQUE

L'obligation de garantir un rapport favorable entre les risques et les bénéfices potentiels pour les sujets qui participent à une recherche médicale fait partie des principes éthiques fondamentaux concernant l'éthique de la recherche sur l'être humain. Cette préoccupation est un élément central du principe éthique de *bienfaisance*, tel qu'il est énoncé dans le Rapport Belmont (1978). La maxime d'Hippocrate « *Ne pas faire de tort* » qui est depuis longtemps un principe fondamental de l'éthique médicale a été étendue au domaine de la recherche médicale par Claude Bernard¹, spécifiant que l'on ne doit pas causer de tort à une personne, quels que soient les avantages que cela pourrait apporter à autrui. Le problème posé par ces impératifs étant de décider quand la poursuite de certains avantages se justifie en dépit des risques encourus, et quand il faut renoncer à ces avantages en raison des risques.

Pour respecter ce principe de bienfaisance, Weijer (2000) rappelle que les comités d'éthique, dans leur travail de validation des protocoles de recherche, doivent s'assurer que les risques pour les sujets sont :

- *minimisés* : d'une part, en appliquant des procédures qui sont compatibles avec le principe de l'essai et qui n'exposent pas inutilement le sujet à des risques ; d'autre part, et lorsque c'est approprié, en

¹ — Médecin et physiologiste français, Claude Bernard (1813-1878) est considéré comme le fondateur de la médecine expérimentale en France.

appliquant des procédures qui ont déjà été effectuées sur les sujets dans un but de diagnostic ou de traitement ;

— *acceptables* : par rapport aux bénéfices attendus et à l'importance du savoir qui peut être produit à partir des résultats de la recherche.

Le *risque* est un concept multidimensionnel qui implique à la fois la probabilité et l'importance des torts causés aux participants des recherches (Weijer, 2000 ; Levine, 1986). L'analyse des risques et des bénéfices potentiels issus de la participation à une recherche clinique est très complexe car selon Koski (2000), elle est le résultat de plusieurs facteurs interdépendants parmi lesquels : le recours à des techniques toujours plus complexes dans la recherche, les questions scientifiques posées et les outils utilisés pour y répondre, le milieu dans lequel la recherche est conduite, les relations entre ceux qui financent la recherche et ceux qui la réalisent, et la relation de ces derniers avec les participants.

II.II.1. LES RISQUES ÉNONCÉS DANS LE PROTOCOLE VERSUS LES INCONVÉNIENTS PERÇUS PAR LES PARTICIPANTS

II.II.1.a. Des risques minimes ?

L'analyse des contenus des DPC des essais T. et R., du projet S. et de l'étude D., révèle une diversité des éléments mentionnés dans la rubrique *risques*. Dans l'essai T., les risques concernent les « effets indésirables » relatifs au produit utilisé dans le cadre de l'essai.

Dans l'essai R., le formulaire de consentement fait mention de « risques » et « d'inconvénients », sans distinguer lesquels des éléments cités appartiennent à l'une ou l'autre de ces deux catégories. Il s'agit d'une part, des « effets indésirables » et des « effets secondaires » relatifs au produit testé ; d'autre part, des contraintes liées aux conditions de suivi dans le processus de recherche clinique (respect des rendez-vous, durée des consultations).

Dans le projet S., le formulaire ne fait pas état de risques potentiels pour les participants ; au contraire, il rappelle que le produit testé « n'a pas d'effets secondaires connus ».

Dans l'étude D., les risques sont mentionnés sous la rubrique « Risques, stress et inconfort ». Ils concernent les examens gynécologiques et sont désignés par le qualificatif « minimes » ou le terme de gêne.

Tableau 7. Les risques énoncés dans la note d'information au participant de quatre études cliniques (essais T. et R, étude D., projet S.) (Couderc, 2011)

INTITULÉ DE LA RECHERCHE CLINIQUE	LES RISQUES ÉNONCÉS DANS LA NOTE D'INFORMATION
Essai T	"Le traitement peut entraîner des effets indésirables. Ils sont surveillés par le médecin. Les effets les plus fréquents sont les éruptions cutanées, les diarrhées, les vomissements, les maux de tête, la fatigue et les vertiges. Vous pouvez aussi ressentir de l'anxiété, des douleurs diffuses."
Essai R	"Les inconvénients et les risques de participer à cet essai clinique sont liés au respect du calendrier de rendez-vous (médecin, pharmacie, laboratoire), au temps supplémentaire pour répondre au questionnaire du médecin et du pharmacien, à l'apparition possible d'effets secondaires non prévus." "Le traitement peut entraîner des effets indésirables. Ils sont surveillés par le médecin. Les effets les plus fréquents sont les diarrhées, les vomissements, les maux de tête".
Étude D	"Risques, stress et inconfort" "Les risques liés au prélèvement sanguin sont minimes et pourraient inclure une petite gêne à l'endroit où l'aiguille pénètre dans la peau. Aucune complication ou inconfort n'est anticipé pour l'examen du pelvis et les prélèvements pour le pap. Certaines questions pourraient être gênantes et embarrassantes. Vous pourriez subir une gêne passagère et une contraction lors de la biopsie. Vous pourriez saigner légèrement pendant un jour ou deux. Nous n'anticipons aucune complication liée aux prélèvements".
Projet S	"Il n'a été constaté aucun effet secondaire quant à l'utilisation de la spiruline" "Bien que ce produit n'ait pas d'effet secondaire connu actuellement, nous vous recommandons de signaler à votre médecin tout événement qui pourrait survenir au cours de votre suivi clinique et / ou biologique pendant la durée de cette étude"

La définition d'un « risque minime » ayant été une source considérable de controverses et de confusion dans les recommandations éthiques¹, je m'appuie donc plutôt sur la définition simplifiée qu'en donne Weijer (2000) :

Minimal risk means that the probability and magnitude of harm is no greater than that encountered in the daily lives of all (or the great majority) of persons in the population from which research subjects are to be recruited. It refers only to the risks associated with non-therapeutic procedures².

(Weijer, 2000 : 359)

Puisque la définition d'un « risque minime » se prête uniquement aux procédures non thérapeutiques, il faudra convenir d'un autre terme pour qualifier les risques pour les participants des trois recherches thérapeutiques.

Ce passage en revue des risques pour les participants des 4 projets de recherche clinique étudiées montre que trois études comportent un risque associé à une procédure thérapeutique (les essais T. et R. et le projet S.). Toutefois, cette notion de risque doit être interprétée en fonction du statut du traitement testé et je viens d'expliquer qu'il s'agissait dans ces trois essais de molécules soit déjà consommées par les PvVIH au Sénégal (projet S.), soit ayant déjà obtenues leur AMM dans les pays du Nord (essais T. et R.). Dans l'essai R., qui est le seul protocole parmi les trois recherches thérapeutiques à associer pour la première fois certaines molécules, cette association innovante présente plus de risques que les autres essais. Ce risque est lié à l'incertitude vis-à-vis des effets secondaires, qui sera toujours supérieure à celle associée à un traitement déjà administré de manière

¹ — « Les risques susceptibles de causer du tort ne sont pas plus grands, lorsqu'on considère leur probabilité et leur ampleur, que ceux rencontrés dans la vie quotidienne ou à l'occasion d'une consultation ou de tests physiques ou psychologiques ordinaires » (Freedman 1993, cité par Weijer, 2000).

² — « Le "risque minime" signifie que la probabilité et l'ampleur du tort causé n'est pas plus grande que celle rencontrée dans la vie quotidienne de chacun (ou de la grande majorité), de ceux parmi la population dans laquelle les sujets de recherche doivent être recrutés. Il fait uniquement référence aux risques associés aux procédures non thérapeutiques ».

courante dans la pratique clinique, comme c'est le cas dans le projet S. Cependant, si la probabilité de risque est supérieure dans cet essai, elle est minimisée par le fait que les molécules en question ont chacune obtenue leur AMM.

Ainsi, on peut constater que les risques mentionnés dans la note d'information et le formulaire de consentement sont de nature différente (tantôt liés au traitement testé, tantôt aux conditions de suivi ou aux examens cliniques) et qu'ils n'ont pas un fort potentiel pour « causer du tort » aux participants (risque « nul », « contraintes », « minimales », « gêne »).

II.II.1.b. *Risques et vécu des participants*

Levine (1986) divise les risques associés à la participation à une recherche clinique en quatre catégories :

- *les risques physiques* : le sujet de la recherche peut souffrir dans son corps de blessures mineures ou sérieuses, temporaires ou permanentes, immédiates ou *a posteriori*, qui sont la conséquence de sa participation dans l'étude ;
- *les risques psychologiques* : la participation à la recherche peut affecter la perception de soi du participant, causer des souffrances émotionnelles ou provoquer des troubles de la pensée ou du comportement ;
- *les risques sociaux* : les résultats de la recherche ou même le seul fait de participer peuvent exposer les sujets à des discriminations ou à d'autres formes de stigmatisation sociale ;
- *les risques économiques* : les sujets de la recherche peuvent avoir à prendre en charge, directement ou indirectement les coûts relatifs à leur participation à la recherche.

Une description compréhensive des risques particuliers perçus par les participants dans chacune de ces études cliniques montre qu'une même étude peut comporter une variété de types de risques.

Dans les essais T. et R., il s'agit de *risques physiques* qui sont associés à l'incertitude des effets des molécules testées, mais je viens de montrer que ces derniers sont minimisés. Les participants ont évoqué des effets secondaires ressentis lors des premières semaines de prise du traitement testé (vertiges, insomnies, nausées). Cependant, ils expliquent que ces effets étaient temporaires et ils contrebalancent systématiquement ces « inconvénients » avec leur satisfaction vis-à-vis de l'efficacité du traitement (prise de poids, retour à une vie « normale », espoir, etc.).

Dans l'étude D., mes observations ont montré que la participation à l'étude générait chez les PvVIH d'une part, un *risque psychologique* à travers la gêne occasionnée par l'examen gynécologique, et surtout un sentiment d'anxiété des participantes par rapport au fait d'associer leur participation à l'étude à un cas avéré de cancer et à un risque de stérilité provoqué par la biopsie ; d'autre part, un *risque physique* représenté par la douleur causée par la biopsie et ressentie par la majorité des participantes.

Dans le projet S., les participants du groupe des « cas » se sont plaints des nombreux effets secondaires du produit testé (diarrhées, vomissements, douleurs au ventre) qui peuvent être considérés comme des *risques physiques*. D'autres n'étaient pas satisfaits avec les pratiques de prélèvements considérées comme douloureuses et non discrètes. Ici, deux catégories de risques sont entremêlées : d'une part un *risque physique* (douleur causé par le prélèvement sanguin et présence d'hématomes), d'autre part, un *risque social* (crainte d'une rupture de la confidentialité causé par les conditions de prélèvements).

L'analyse anthropologique a donc permis de mettre en lumière un écart entre les risques énoncés dans les DPC et ceux perçus par les participants. Elle a permis de faire émerger des résultats plutôt inattendus dans le sens où les essais dans lesquels les inconvénients les plus importants rapportés par les participants concernaient les essais dont les DPC laissaient justement entendre le contraire : l'étude D. dans laquelle il s'agit de procédures non thérapeutiques et dont l'examen est habituellement indolore (biopsie) ; et le projet S. dont les DPC n'évoquent à aucun moment d'éventuels risques associés à la prise de spiruline.

Tableau 8. Comparaison des risques normatifs avec les risques perçus par les participants à quatre recherches cliniques (Couderc, 2011)

INTITULÉ DE LA RECHERCHE CLINIQUE	LES RISQUES ÉNONCÉS DANS LA NOTE D'INFORMATION AUX PARTICIPANTS	LES INCONVÉNIENTS PERÇUS PAR LES PARTICIPANTS
Essai T	"Le traitement peut entraîner des effets indésirables. Ils sont surveillés par le médecin. Les effets les plus fréquents sont les éruptions cutanées, les diarrhées, les vomissements, les maux de tête, la fatigue et les vertiges. Vous pouvez aussi ressentir de l'anxiété, des douleurs diffuses."	Effets secondaires ressentis lors des premières semaines de prise du traitement proposé (vertiges, insomnies, nausées). Néanmoins, ces derniers sont contrebalancés par leur caractère temporaire et par la satisfaction des participants vis-à-vis de l'efficacité du traitement (prise de poids, retour à une vie « normale », espoir, etc.).
Essai R	"Les inconvénients et les risques de participer à cet essai clinique sont liés au respect du calendrier de rendez-vous (médecin, pharmacie, laboratoire), au temps supplémentaire pour répondre au questionnaire du médecin et du pharmacien, à l'apparition possible d'effets secondaires non prévus." "Le traitement peut entraîner des effets indésirables. Ils sont surveillés par le médecin. Les effets les plus fréquents sont les diarrhées, les vomissements, les maux de tête."	Idem
Étude D	"Risques, stress et inconfort": "Les risques liés au prélèvement sanguin sont minimes et pourraient inclure une petite gêne à l'endroit où l'aiguille pénètre dans la peau. Aucune complication ou inconfort n'est anticipé pour l'examen du pelvis et les prélèvements pour le pap. Certaines questions pourraient être gênantes et embarrassantes. Vous pourriez subir une gêne passagère et une contraction lors de la biopsie. Vous pourriez saigner légèrement pendant un jour ou deux. Nous n'anticipons aucune complication liée aux prélèvements".	Gêne occasionnée par l'examen gynécologique ; Sentiment d'anxiété des participantes par rapport au fait d'associer leur participation à l'étude à un cas avéré de cancer et à un risque de stérilité provoqué par la biopsie ; Douleur causée par la biopsie et ressentie par la majorité des participantes.
Projet S	"Il n'a été constaté aucun effet secondaire quant à l'utilisation de la spiruline" "Bien que ce produit n'ait pas d'effet secondaire connu actuellement, nous vous recommandons de signaler à votre médecin tout événement qui pourrait survenir au cours de votre suivi clinique et / ou biologique pendant la durée de cette étude"	Effets secondaires du produit testé (diarrhées, vomissements, douleurs au ventre) ; Pratiques de prélèvements sanguins considérées comme douloureuses (présence d'hématomes) ; Crainte d'une rupture de la confidentialité causée par les conditions de prélèvements.

Enfin, et pour revenir à la pertinence du concept « d'illusion thérapeutique » dans notre contexte d'étude, on voit bien qu'il est essentiel de prendre en compte la catégorie à laquelle la recherche appartient (recherche thérapeutique / recherche non thérapeutique) ainsi que le statut du traitement et / ou de l'intervention testés. Car en effet, le type d'examens cliniques, la surveillance des participants, le rapport bénéfices / risques, etc. varient en fonction des phases I, II ou III et l'on peut penser que cette différence de traitement des participants va avoir un impact sur leurs perceptions et leur compréhension de l'objectif de la recherche clinique comme une intervention expérimentale ou pas. Par exemple, de l'avis de Lidz (2009), les individus qui participent à des essais cliniques de phase III bénéficient la plupart du temps d'un meilleur suivi que celui dont ils pourraient bénéficier en dehors de l'essai, et ils ne comprennent pas ce que la participation à un essai comporte comme conséquences justement parce que la frontière entre une pratique clinique ordinaire et les pratiques dans le cadre d'une recherche sont floues dans un essai de phase III.

Par ailleurs, mes observations à propos des applications de la procédure de consentement par les MEC ont montré que les notions d'« expérimentation » et de « risques » étaient peu évoquées. Pour toutes ces raisons, il est donc compréhensible que les participants n'aient pas retenu ces aspects de l'étude clinique. Sur l'ensemble des participants interrogés, seulement quatre PvVIH qui participent à des essais différents (essais T. et R., projet

S. et étude D.) avaient conscience de prendre part à une recherche expérimentale. Ces quatre PvVIH étaient des personnes très instruites, dont deux s'informaient régulièrement sur Internet des avancées de la recherche sur leur maladie.

II.II.2. LES BÉNÉFICES POUR LES PARTICIPANTS : UNE NOTION ÉLARGIE

Après avoir appréhendé un premier aspect du principe éthique de *bienfaisance* — celui de « ne pas causer de tort » —, je vais maintenant le confronter au second — celui de « maximiser les avantages et minimiser les dommages possibles » —. Cette confrontation va fournir des éléments de compréhension sur la nature du rapport bénéfices / risque dans les 4 études cliniques. Pour cela, je vais d'abord présenter les « bénéfices potentiels de la recherche », tels qu'ils sont mentionnés dans les recommandations éthiques et dans leurs DPC respectifs, puis les confronter à ceux perçus par les participants.

D'après King (2000), aux E.U., l'ensemble des réglementations fédérales qui régissent une grande partie des recherches médicales ne dit pas grand-chose à propos des bénéfices ; et ce même constat est valable pour les grands textes internationaux en matière d'éthique de la recherche¹. Or selon lui, l'information des patients sur les bénéfices attendus de leur participation devrait avoir une place aussi importante que le niveau d'information transmis sur les risques potentiels. Pour qu'un protocole de recherche soit validé par les instances éthiques, j'ai mentionné qu'il devait présenter un rapport bénéfice / risque favorable pour les participants. A cette recommandation vient s'ajouter l'obligation pour les responsables de l'essai de « *décrire les bénéfices attendus pour les participants, dans le formulaire de consentement et tout au long du processus de recherche* ». De l'avis de King (idem), il est en effet essentiel, d'abord de déterminer si la participation à la recherche thérapeutique a une perspective de bénéfice direct pour les sujets, ensuite, de la décrire et d'en discuter suffisamment avec eux pour permettre une prise de décision informée. Il propose ainsi trois dimensions d'un bénéfice potentiel qui selon lui devraient être systématiquement discutées lors de la procédure de consentement :

- sa *nature* : qui va dépendre du principe et du stade de l'essai ;
- son *ampleur (taille et durée)*, qui est rarement discutée dans les formulaires de consentement. Dans certaines recherches comme celles sur des procédures chirurgicales, les effets bénéfiques qui peuvent être produits sont permanents, mais plus souvent ils sont temporaires car de manière logique, les effets d'une étude thérapeutique durent aussi longtemps qu'est pris le traitement en question ; dans d'autres cas, les effets de l'intervention s'amenuisent avec le temps ;
- sa *probabilité*, qui est renforcée au fur et à mesure des phases (I, II, III) du développement du médicament et qui va dépendre du principe de l'essai (avec placebo ou pas, etc.).

A la lumière de ces trois dimensions, examinons maintenant la nature des informations relatives au *bénéfice* potentiel pour le participant qui sont contenues dans les DPC des 4 études cliniques.

¹ — Dans la version de 2004 de la déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale (AMM), les principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains en matière de bénéfices sont énoncés dans seulement trois articles, dont le suivant : « *Un médecin ne doit entreprendre une étude que s'il estime que les risques sont correctement évalués et qu'ils peuvent être contrôlés de manière satisfaisante. Il doit être mis un terme à la recherche si les risques se révèlent l'emporter sur les bénéfices escomptés ou si des preuves consistantes de résultats positifs et bénéfiques sont apportées* » (article 17).

II.II.2.a. La dimension normative de *bénéfice*

Lorsque l'on analyse les contenus des DPC des essais T. et R., du projet S. et de l'étude D., on s'aperçoit que les éléments contenus dans la rubrique *bénéfices* sont très variables.

Dans les essais T. et R., les bénéfices directs qui concernent le traitement testé ne sont pas mentionnés dans les DPC. Dans l'essai T., il n'est fait aucune mention des bénéfices qui peuvent être escomptés pour les participants. Dans l'essai R., les bénéfices qui sont désignés par le terme d'« avantages » concernent la prise en charge du suivi clinique et biologique. Deux dimensions du *bénéfice* sont énoncées : sa nature et sa durée (12 mois).

Dans l'étude D., les bénéfices sont également désignés par le terme « avantages ». Ils concernent la prise en charge des procédures non thérapeutiques de l'étude (examen complet du col, biopsie, traitement et recueil de données). Seule la dimension de la *nature* du bénéfice est mentionnée.

Dans le projet S., la phrase « *Compte tenu de l'importance de cette étude et des résultats bénéfiques attendus (...)* » représente l'unique mention des bénéfices potentiels de la participation à l'étude. Ici, seule la dimension de *probabilité* est mentionnée. Cette phrase peut être interprétée en s'appuyant sur la réflexion de King (2000) à propos de la notion de « chance raisonnable d'obtenir un bénéfice direct de la recherche ». Selon lui, le fait d'entretenir un certain scepticisme devant une affirmation de bénéfices directs dans la recherche clinique est essentiel. Néanmoins, parce qu'un essai thérapeutique contient toujours une part d'incertitude et nécessite de réunir des preuves d'efficacité, le fait d'affirmer la présence de bénéfices qui ne sont pas encore prouvés car ils sont justement en train d'être étudiés devrait nécessairement exiger moins de preuves qu'un bénéfice affirmé à propos d'un traitement standard (*ibid* : 336).

Tableau 9. Les bénéfices énoncés dans les documents de la procédure de consentement (Couderc, 2011)

INTITULÉ DE LA RECHERCHE CLINIQUE	BÉNÉFICES DIRECTS
Essai T	Non énoncé dans le formulaire de consentement
Essai R	"Les avantages de participer à cet essai clinique : pendant les 12 mois de l'essai, vous bénéficiez d'un suivi clinique et biologique régulier et complet, ce suivi est entièrement pris en charge pendant l'essai clinique."
Étude D	<p>Les "buts et les avantages" sont énoncés dès le premier paragraphe de la "lettre de consentement ".</p> <p>"Un avantage de cette étude est que vous recevrez gratuitement un examen complet de votre col pour détecter d'éventuels changements signalant une possible évolution vers un cancer du col."</p> <p>"Si votre pap montre un changement dans l'utérus qui pourrait entraîner un cancer, nous offrirons une biopsie et nous vous traiterons afin d'éviter un cancer du col."</p> <p>"En recueillant plus d'informations sur le cancer du col chez les femmes avec ou sans VIH, nous espérons améliorer les techniques de détection, traiter et prévenir la maladie."</p>
Projet S	"Compte tenu de l'importance de cette étude et des résultats bénéfiques attendus, il est souhaitable que vous respectiez vos rendez-vous"

II.II. 2. b. Deux dimensions à considérer dans les PED : la durée du bénéfice et l'offre de soins disponible localement

Dans notre contexte d'étude, l'information sur la *durée* du bénéfice est particulièrement pertinente, notamment dans les essais T. et R. où le schéma thérapeutique testé n'était pas encore disponible en dehors du cadre de l'essai. Dans l'essai R., les deux projets d'amendements du protocole de recherche à propos de la sortie d'essai¹ (ajout d'un chapitre sur ce thème et modification de la notice d'information au patient pour mieux préciser les modalités de sortie de l'essai) illustrent bien cette préoccupation des investigateurs pour garantir que les sujets des essais cliniques tirent certains bénéfices : car on peut considérer que l'accès à un traitement post-essai en fait partie.

Dans ce cas précis, l'accès des participants à ce type de bénéfices va se jouer au-delà du cadre spécifique de l'essai clinique et nécessite le maintien d'efforts politiques au niveau national et international. Autrement dit, si le programme national de lutte contre le sida n'entreprend pas les démarches nécessaires pour faire inscrire dans son panel de schémas thérapeutiques les molécules ainsi testées, ces dernières ne seront pas disponibles localement et les « participants redevenus patients » devront alors changer de thérapie antirétrovirale. Ces démarches sont assez complexes car elles demandent de prendre en compte de multiples facteurs : anticipation des bénéfices attendus de l'essai, délai de demande d'enregistrement de la molécule testée, fluctuations du coût de la molécule, gestion de nouvelles pratiques de prescription, etc. Cette préoccupation pour la sortie d'essai était également perceptible dans les discours de certains responsables qui veillaient à ce que les membres de l'équipe de recherche locale transmettent aux participants des informations positives sur les schémas thérapeutiques disponibles dans le programme national, en prévision de l'arrêt de la recherche.

Cette information sur la durée des bénéfices est également essentielle pour les protocoles qui proposent une prise en charge totale des frais médicaux car j'ai montré que cette situation temporaire était susceptible de créer une rupture dans le niveau de prise en charge du patient une fois sorti d'essai. La teneur des informations transmises aux participants à propos des bénéfices va donc devoir tenir compte de la disponibilité du produit testé en dehors du cadre de l'essai et de l'offre de soins locale : une préoccupation qui est spécifique aux essais cliniques menés dans les pays à ressources limitées.

Je rappelle que la teneur du débat éthique à propos du phénomène « d'illusion thérapeutique » porte également sur le fait que la fourniture de soins à l'intérieur des activités de recherche — et particulièrement de soins meilleurs que dans le système de soins local — pourrait être une source d'influence des patients à participer pour des raisons autres que l'objectif réel de la recherche. Par ailleurs, les auteurs de ce débat présument qu'un système de soins de très bonne qualité est disponible en dehors du cadre de la recherche. Or, Timmermans & Mc Kay (2009) constatent que la plupart de ces recherches cliniques sont souvent implantées dans des zones géographiques caractérisées par d'importantes inégalités d'accès aux soins (ex. E.U.)². Ainsi, d'après eux, n'importe quelle évaluation des bénéfices thérapeutiques dans les essais cliniques devrait prendre en considération les options disponibles en termes de prise en charge par le système de santé du pays d'implantation de l'étude. Les préoccupations à propos de ce phénomène « d'illusion thérapeutique » doivent donc être mises en perspective avec les

¹ — Ces deux amendements ont été décrits dans la deuxième partie.

² — Ces zones géographiques sont toutes situées dans des pays du Nord.

autres alternatives de soins proposées dans le pays d'implantation de l'essai en question. Dans les pays où l'offre de soins est limitée et dans ceux qui rencontrent de fortes inégalités sociales de santé, les essais cliniques peuvent représenter, même si c'est de manière temporaire, le meilleur niveau de prise en charge disponible dans le pays. C'est le cas par exemple de pays comme la République Tchèque ou la Pologne dans lesquels les essais cliniques sont devenus des options — par défaut — pour la fourniture des soins de santé de la population (Petryna, 2006). Mon point de vue s'inscrit dans la lignée des propos de McKay et Timmermans (2009) selon lesquels : alors que les bioéthiciens se focalisent sur la capacité des participants à une recherche clinique à distinguer le domaine de la recherche de la dimension de soin, ils négligent en grande partie des dilemmes éthiques plus vastes à propos de la disponibilité et l'accessibilité des soins en dehors du contexte de la recherche. Dans notre contexte d'étude, le problème d'accessibilité (aussi bien géographique que financière) vient se superposer à celui de la disponibilité. J'ai effectivement montré à plusieurs reprises que même dans les cas où les techniques de soins étaient disponibles dans les structures locales de santé, les PvVIH y avaient un accès limité pour des raisons de précarité économique¹.

II.II.2.c. Les bénéfices « collatéraux » de la recherche : un accès à des soins de meilleure qualité

Dans la quatrième partie de ce travail, j'ai décrit une série d'avantages perçus par les PvVIH à participer à un « projet » de recherche. Pour affiner cette analyse, il faut maintenant se pencher sur la nature de ces bénéfices. Pour ce faire, je m'appuie sur la réflexion de King (2000) qui opère une distinction entre trois types de bénéfices possibles issus de la participation à une recherche :

- le bénéfice *direct* à destination des sujets de recherche, qui est défini comme un bénéfice qui découle du fait de recevoir l'intervention prévue ou le produit testé dans le cadre de la recherche ;
- le bénéfice *collatéral* à destination des sujets de recherche (désigné par le terme de bénéfice « indirect » par certaines instances éthiques²), dès lors qu'ils participent à la recherche, c'est-à-dire même si le participant n'est pas le destinataire de l'intervention expérimentale (par exemple une consultation gratuite, un soin gratuit, l'accès à des médicaments supplémentaires qui ne font pas partie de l'expérimentation, ou la gratification personnelle due à une posture altruiste) ;
- le bénéfice *de référence*, qui désigne le bénéfice envers la société et les futurs patients et qui va dépendre des résultats de la recherche.

Dans les essais T. et R., le protocole de recherche spécifie qu'il s'agit d'une recherche biomédicale avec « bénéfice individuel direct » qui fait référence au schéma thérapeutique testé. Si l'on se réfère au tableau présenté en amont, dans l'étude D., les bénéfices *directs* et *collatéraux* sont désignés par le même terme d'*avantages* et ils sont confondus avec les bénéfices « *de référence* » : les avantages cités concernent aussi bien la prise en charge des frais des examens biologiques que la production d'un savoir généralisable sur le dépistage du cancer du col. Cette confusion peut s'expliquer par le fait qu'il s'agit ici d'une recherche « non thérapeutique ».

Dans cette classification de King, la notion de *bénéfice collatéral* est particulièrement éclairante dans notre contexte d'étude car elle va permettre d'aborder les avantages perçus par les PvVIH à propos de leur participation à

¹ — Cette situation a été illustrée avec le cas des PvVIH dont l'initiation à un traitement ARV était retardée faute de pouvoir payer les frais des bilans biologiques.

² — National Bioethics Advisory Commission (NBAC).

un projet de recherche. D'après lui, dans les débats éthiques, les bénéfices *directs* et *collatéraux* sont confondus à chaque fois que la discussion à propos des bénéfices est limitée au « bénéfice vis-à-vis de la participation dans telle recherche » plutôt que de se concentrer à la fois sur « le bénéfice tiré de l'intervention en train d'être expérimentée » et sur les « autres bénéfices du fait de la seule participation » à la recherche (idem : 333).

Dans les 4 études cliniques, j'ai pu répertorier différents types de bénéfices *collatéraux* dont certains sont partagés par tous les participants, toutes études cliniques confondues, et d'autres qui sont individualisés et / ou spécifiques à une étude en particulier. La présentation de six cas de figures de bénéfices collatéraux observés à l'occasion du suivi des participants dans le processus de recherche clinique va nous permettre de proposer quatre sous catégories à celle de bénéfice *collatéral*.

Encadré 2. La référence vers un médecin spécialiste

Malick participe au projet S. et a rendez-vous avec le MEC pour sa quatrième visite. Dès son entrée dans le cabinet de consultation, Malick se plaint au MEC que « tout son corps le gratte » et lui montre des abcès localisés sur les parties génitales. Ces lésions sont handicapantes et il éprouve des difficultés à marcher et à s'asseoir. Le MEC lui propose de se faire hospitaliser mais le participant répond que cela « ne l'arrange pas » car il habite loin et il ne souhaite pas s'absenter trop longtemps de sa famille, de peur d'éveiller des soupçons (car il n'a pas partagé l'information sur son statut avec son épouse).

Le MEC lui laisse le temps de réfléchir à sa proposition puis lui demande s'il a pris une décision. Devant son refus d'être hospitalisé, le MEC décide de le référer à un collègue dermatologue qui exerce dans le même hôpital. Le MEC parvient à obtenir un rendez-vous chez ce spécialiste et y réfère le participant sur le champ. Malick est inquiet car il ne sait pas comment il va payer cette ordonnance : il n'a pas de travail en ce moment. Une heure et demie plus tard, Malick revient de sa consultation avec un diagnostic (une forme de « gale ») et une longue ordonnance. Le MEC passe un appel téléphonique à la pharmacie du CRCF pour prendre connaissance des médicaments disponibles. Il est surpris de s'apercevoir que la quasi-totalité des traitements prescrits par le dermatologue sont là car cette situation est très différente du contexte d'approvisionnement des pharmacies dans le service public (ruptures de stocks fréquentes de médicaments, étagères quasi vides, peu de choix, etc.). Le MEC est donc en mesure de fournir gratuitement la quasi-totalité des médicaments prescrits.

Ainsi, en raison de sa participation au projet S.: Malick a été examiné dans un premier temps par le MEC par rapport à ses plaintes (or, lors de mes observations dans une structure locale de prise en charge, j'ai montré que les examens cliniques des organes génitaux des PvVIH n'étaient pas systématiquement pratiqués par les médecins) ; il a pu bénéficier d'un rendez-vous immédiat chez un spécialiste (qui aurait pris plusieurs semaines en temps normal) où il a été examiné une seconde fois ; il a pu bénéficier de traitements appropriés ainsi que d'une prise en charge des frais d'ordonnance (qu'il n'aurait pas pu payer autrement).

Encadré 3 La prise en charge des frais de santé et de transport

Zeinabou participe à l'étude D. Lors d'une de ses premières visites, le médecin lui a prescrit une ordonnance pour traiter une mycose vaginale et lui a fixé un autre rendez-vous en fonction de la durée de ce traitement. Sans ce traitement, les procédures « non thérapeutiques » déterminées par le protocole (frottis, biopsie) ne pourront pas être réalisées. Zeinabou n'a pas les moyens de payer cette ordonnance, et les réseaux de solidarité qu'elle pourrait activer sont quasi inexistantes. Depuis l'annonce de sa maladie, son seul soutien économique était son père (Imam du quartier), puis lorsque son père est décédé, suivi par le décès de son mari, elle n'a plus eu aucun revenu. Elle vit grâce à l'aide des voisins qui lui donnent parfois 500FCFA parce qu'elle est la fille de l'ancien Imam. Elle ne bénéficie d'aucune sorte de solidarité familiale car elle s'entend très mal avec ses co-épouses et depuis que ces dernières sont au courant de sa maladie, elle est écartée de toutes les activités domestiques. Face à cette situation, Zeinabou sollicite le service social de sa structure de prise en charge car elle a un statut d'« indigent » :

« Je ne peux pas acheter ces ordonnances car c'est trop cher. J'ai alors montré cela au responsable de l'association Bokk Jeff pour qu'il m'aide à l'acheter mais comme cela dépendait d'un autre hôpital il n'a pas voulu. De toutes les façons, lorsque le médecin me prescrit un traitement, je ne l'achète jamais. Je suis allée lui expliquer que je ne prenais pas mon traitement car c'était trop cher ; ensuite il m'a dit de voir cela avec l'assistante sociale pour qu'elle m'achète mes ordonnances et qu'elle me paye mon transport ».

Alors que cette étude n'avait pas prévue au départ de prendre en charge les frais qui ne rentrent pas directement dans le cadre de la recherche, les responsables ont du adapter les conditions de prise en charge pour les participants considérés comme « indigents » afin de garantir un bon déroulement du protocole.

En raison de sa participation à cette étude, Zeinabou a bénéficié d'un diagnostic et d'un traitement approprié qui a été pris en charge par le budget de l'étude.

Encadré 4 L'accès à des examens et à des traitements supplémentaires

- Awa participe à l'essai R. et vient pour sa troisième visite. Elle se plaint au MEC que « tout son corps la gratte » et de douleurs au ventre. Après un examen clinique, le MEC rédige un courrier à l'attention d'un service spécialisé pour qu'elle y effectue une échographie abdominale en lui précisant que cet examen sera pris en charge par le « projet ». En dehors de l'essai, cette patiente aurait été dans l'incapacité financière de payer cet examen qui coûte 15000 FCFA.
- Aïta participe à l'essai R. Elle explique que dans ce projet, de nombreux examens étaient pris en charge : « on a fait les radio-cardio au centre d'Abass Ndao. C'est le Dr. qui m'a dit qu'il y avait la possibilité de faire les radios aujourd'hui, mais là-bas car ici la machine est en panne ».

Encadré 5. Des meilleures conditions de traitement

- Aïta est suivie dans une structure de santé située dans la banlieue de Dakar. Depuis plusieurs mois son état de santé se dégrade et son médecin souhaite réaliser un bilan biologique pour décider d'initier une mise sous traitement antirétroviral. Faute de moyens financiers Aïta ne peut pas réaliser ce bilan. Trois semaines s'écoulent depuis la proposition du médecin d'effectuer cet examen sans qu'Aïta soit en mesure de le faire. Puis, son médecin lui propose d'être suivie dans un « projet » (l'essai R.) où ce bilan biologique est pris en charge ; proposition qu'elle accepte.
Du fait de sa participation à l'essai R., Aïta a pu réaliser ce bilan biologique et être mise sous traitement antirétroviral dans les trois semaines qui suivent.
- Mamboj participe à l'essai T. Elle apprécie les conditions de prise de son traitement antirétroviral (une prise unique de trois comprimés le soir au coucher) qui lui permettent de prendre son traitement de manière discrète. Le soir, elle va dans sa chambre, vérifie qu'elle a bien fermée la porte, ouvre son armoire fermée à clefs qui contient ses boîtes de médicaments et prend ses comprimés avant de se coucher. Mamboj pense que ces conditions sont bien meilleures que celles d'autres malades qui doivent s'organiser quotidiennement pour transporter leur traitement et le prendre à l'abri des regards.

Encadré 6. L'accès à des « formes de soins »

Marianne participe au projet S. et arrive pour sa dernière visite. Elle appartient au groupe des « témoins » qui, en accord avec le principe de l'essai (essai randomisé en double aveugle), ne bénéficient pas du produit testé. Marianne apprécie néanmoins les conseils nutritionnels donnés par le MEC. Elle apprécie également le fait que le MEC lui donne des informations par rapport à sa « maladie » comme par exemple ce que signifie les CD4 et la charge virale et comment les interpréter : « *la dernière fois, il m'a expliqué qu'il y avait une amélioration de mes CD4. J'étais à 186, maintenant je suis à 256* » ; ainsi que les risques liés au fait d'être non observant, etc. Marianne apprécie également la prise en charge des frais de transport et met cet argent au profit des conseils du MEC en matière d'alimentation en achetant au marché des aliments d'habitude hors de portée :

« Avec les 4000F, j'achète de la nourriture. Pour moi, avec 4000F quand même tu peux planifier et en plus de ce que tu manges tu peux varier ton alimentation. Avec ces 4000F, je paye mon transport, moi je n'habite pas trop loin donc cela me coûte 500F A/R, les œufs ça coûte 1000F, j'achète deux kilos de pommes de terre, des haricots, de la salade. Vers 17h, je peux m'acheter des sardines ou du thon avec du pain. Et le soir je peux acheter des crudités, j'aime les crudités ».

Du fait de sa participation au projet S., Marianne dit « avoir appris des choses sur sa maladie ». Grâce aux conseils nutritionnels et aux remboursements élevés des frais de transport, elle bénéficie d'une alimentation adaptée à sa pathologie et peut améliorer son quotidien.

Dans le projet S., les usages des remboursements étaient variables en fonction des participants et certains utilisaient cette somme pour la « dépense quotidienne », pour rembourser des dettes, etc. Ainsi, tous ces avantages perçus par les participants du « bras témoin » peuvent être considérés comme des bénéfices *collatéraux* de la recherche qui rentrent également dans une définition élargie des soins. Le cas des participants du groupe « témoin » du projet S. montre donc qu'ils peuvent percevoir des bénéfices médicaux et hors médicaux même s'ils ne reçoivent pas le traitement testé dans le cadre de l'essai.

Dans l'étude D., peu de participantes avaient le sentiment de bénéficier d'avantages comparé aux nombreux inconvénients rapportées par elles (gêne, anxiété, douleur). Ici, le rapport bénéfices / risques n'était pas perçu de manière favorable par les participantes. Seulement une qui avait compris l'objectif de la recherche dit avoir apprécié l'opportunité d'être examinée précocement.

Tableau 10. Les bénéfices collatéraux de la participation à une étude clinique (Couderc, 2011)

INTITULÉ DE LA RECHERCHE CLINIQUE	BÉNÉFICES COLLATÉRAUX
Essai T	Prise en charge totale des frais de santé / Prise en charge des frais de transport / Traitement simplifié par rapport aux autres PvVIH "hors essai" (confort des prises, discrétion, etc.)
Essai R	Prise en charge totale des frais de santé / Prise en charge des frais de transport / Accès à une mise sous ARV plus rapide que dans le système de soins local pour certaines PvVIH
Étude D	Opportunité de faire un test de dépistage du cancer du col de l'utérus dans un contexte où l'accès à cet examen est difficile / Gratuité de l'examen complet du col et de la biopsie / Prise en charge des tests de laboratoire et des soins médicaux
Projet S	Prise en charge totale des frais de santé / Prise en charge des frais de transport / Conseils nutritionnels et impact sur l'amélioration de l'alimentation / Information sur la maladie

Dans notre contexte d'étude, les bénéfices collatéraux de la participation à une étude clinique peuvent donc être conceptualisés autour d'un accès :

- à des examens spécialisés, ou à des médicaments supplémentaires, qui ne font pas partie de l'expérimentation ;
- aux traitements ARV dans de meilleures conditions (rapidité de mise sous traitement) ;
- à des « formes de soins » (informations sur la maladie, conseils nutritionnels et impact sur l'amélioration de la santé, etc.).
- à une prise en charge totale des frais de santé et de transport¹.

Ainsi, et contrairement à l'éthique de la recherche médicale qui se concentre essentiellement sur les bénéfices directs — donc sur les traitements testés — pour appréhender la notion de *bénéfices*, l'analyse anthropologique montre que cette notion de bénéfice doit être entendue dans un sens plus large.

En effet, la restitution des itinéraires et de l'expérience des PvVIH de leur participation à un projet de recherche clinique a révélé plusieurs formes de bénéfices tout au long du processus de la recherche parmi lesquels : la possibilité, pour certains, de bénéficier plus rapidement d'une mise sous traitement ; d'être consulté par un médecin en deux heures plutôt qu'en six heures (comme cela a été décrit dans les structures locales de soins) ; de se sentir considéré comme un interlocuteur par le médecin qui prend le temps d'expliquer le fonctionnement de la maladie et des traitements ; ainsi que les multiples avantages perçus qui viennent d'être énumérés.

Tous ces *bénéfices collatéraux* rendent compte d'un accès à des soins de meilleure qualité dès lors qu'on participe à une recherche clinique. Petryna, (2009) rend compte de situations similaires lorsqu'elle décrit les différents enjeux que représente la participation à une recherche clinique pour différentes sortes de patients : une meilleure option médicale pour les patients très malades ; l'unique manière de se traiter pour les patients qui n'ont pas de protection sociale ; une source de revenus pour ceux qui n'ont pas de travail stable et qui deviennent alors des « patients-professionnels » des essais cliniques ; voire même une forme de travail lorsqu'une compensation est offerte (Rajan, 2002). Pour la plupart, participer à un essai clinique signifie avoir accès à un meilleur suivi médical par rapport au niveau de prise en charge habituellement proposé.

¹ — Ces avantages sont perçus par les participants de chaque recherche clinique qui propose ces conditions de prise en charge.

Mes observations sur les bénéfices perçus par les PvVIH de leur participation à une recherche renforcent l'évidence défendue par McKay et Timmermans (2009) de la présence de bénéfices *indirects* liés à la participation aux essais cliniques et viennent étayer leur réflexion selon laquelle : il ne s'agit pas seulement de dire ici que la participation à un essai clinique fournit des bénéfices *indirects* et / ou *collatéraux* aux participants, mais plutôt de donner à voir que de tels bénéfices sont fournis dans un contexte structurel spécifique qui fait qu'ils ne sont pas accessibles autrement. Ici, la présence de ces bénéfices collatéraux de la recherche révèle les limites du standard de soin local. Ces bénéfices *collatéraux* générés par les projets de recherche nous amènent donc à nous interroger sur l'application du troisième principe éthique fondamental dans la recherche médicale : celui de *justice*.

Premièrement, fournir un standard de soins potentiellement supérieur aux individus *inclus* dans la recherche par rapport à ceux qui reçoivent un traitement ordinaire dans le cadre du programme national sénégalais crée une situation d'inégalité d'accès aux soins entre les PvVIH en et hors « projet ».

Deuxièmement, les bénéfices collatéraux sont entièrement sous le contrôle des investigateurs et des promoteurs et ils peuvent faire courir d'une part, le risque de manipuler ou peut-être même de créer une situation de contrainte vis-à-vis de la participation des sujets qui sont désavantagés et / ou vulnérables. D'autre part, un risque de clientélisme dans la sélection des participants, puisque j'ai montré que le fait de participer à un « projet » procure des avantages nombreux.

De plus, ces bénéfices collatéraux sont temporaires puisqu'ils sont déterminés par la durée et le budget de l'essai. Ainsi, la présence de ces bénéfices collatéraux alerte sur la notion de standard de soins et sur les meilleures façons de fournir et de financer la prise en charge de la santé pour ceux qui en ont besoin (King, 2000) car il ne faut pas oublier que ces « sujets de la recherche », vont, à l'issue de l'essai, redevenir des patients... Cette question des bénéfices *collatéraux* de la recherche pose donc celle plus large du rôle temporaire des dispositifs de recherche clinique dans la fourniture de soins des PvVIH et donc, de leur articulation avec le dispositif sanitaire local. Elle interpelle également sur l'importance de pouvoir garantir une équité d'accès aux soins pour toutes les PvVIH au Sénégal, lequel devra passer obligatoirement par une amélioration des systèmes de santé et une extension des dispositifs de protection sociale.

III. Discussion de la notion d'« opportunité thérapeutique »

Les participants associent donc la recherche clinique à de multiples formes de soins qu'ils apprécient. Or, contrairement à ce que suppose le concept « d'illusion thérapeutique » qui se focalise sur cette confusion entre recherche et soins, la perception des participants d'un projet de recherche comme une forme de prise en charge n'est pas forcément liée, ou en tous les cas, n'est pas le seul facteur en cause dans la mauvaise compréhension des participants de l'objectif de la recherche. Elle est le résultat de plusieurs facteurs interdépendants qui ont été décrits tout au long de ce travail et qui relèvent aussi bien : des participants, des chercheurs et du personnel de santé en charge de les informer sur l'objectif et le déroulement du projet de recherche auquel ils participent, ou encore du contexte socio-économique et culturel dans lequel ils évoluent.

On peut citer parmi ces facteurs les représentations positives que les PvVIH associent au terme « projet », tantôt perçu comme une aide ou une offre de soins de meilleure qualité ; le faible taux d'alphabétisation d'une majorité des participants et les difficultés conceptuelles et terminologiques pour leur expliquer d'une part, ce qu'est la recherche médicale et d'autre part, le projet de recherche clinique auquel ils participent ; le poids de l'institution médicale et de l'équipe de recherche ; le fait que les projets de recherche clinique explorés soient conduits dans différents services d'un grand hôpital national public et qu'ils aient des pratiques similaires à une pratique clinique. A ces observations qui s'inscrivent dans la lignée de celles développées par Molyneux et al. (2004), il convient d'ajouter : un déficit de communication sur la recherche médicale et les essais cliniques en cours à destination de la population sénégalaise, ainsi que les spécificités des cinq études cliniques (risques apparus minimes et dimension de soins intégrée à celle de la recherche).

En conclusion, si l'on est attentif au contexte local dans lequel la recherche clinique est conduite, on se rend compte qu'il est compréhensible que les participants voient de nombreux avantages à participer à un projet de recherche clinique parce que ces avantages sont réels comparativement à leur situation de soin préexistante. Ensuite, le fait qu'ils n'aient pas conscience du caractère expérimental du « projet » auquel ils participent et qu'au contraire, leurs perceptions mettent en avant ce qu'il conviendrait plutôt d'appeler ici une « opportunité thérapeutique » tient à plusieurs facteurs : premièrement, ces participants sont dans une situation de demande de soins qui est prioritaire à leurs yeux ; deuxièmement, la dimension d'« opportunité thérapeutique » est effective (nous l'avons vu notamment avec l'entrée dans l'essai R. qui permet à certains PvVIH d'être mis sous traitement plus rapidement que dans le système de soins local) ; troisièmement, les acteurs chargés d'informer les participants sur les projets de recherche clinique mentionnent rarement leur dimension d'« intervention expérimentale » car dans notre contexte, et j'insiste encore sur ce point, il s'agit pour la plupart d'essais de stratégies thérapeutiques (et non pas d'essais cliniques randomisés) dans lesquels les risques sont moindres et la dimension de soins omniprésente (prise en charge totale des frais de santé, accès à des soins supplémentaires, etc.). De ce fait, l'approche conceptuelle « d'illusion thérapeutique » qui consiste à évaluer la compréhension des participants de l'objectif d'une recherche clinique en présupposant de leur part la surestimation des bénéfices ou la sous-estimation des risques ne paraît pas pertinente dans notre contexte d'étude.

Le terme « d'opportunité thérapeutique » paraît plus approprié aux situations observées dans les dispositifs de recherche clinique de mon corpus. Toutefois, et parce-que ce terme peut aussi véhiculer des connotations

exclusivement positives, je précise que son usage convient ici à condition de ne pas considérer qu'il suppose l'absence de toute méprise. En effet, j'ai montré que cette confusion émergeait également dans notre contexte mais qu'elle était la conséquence de facteurs locaux interdépendants qui se distinguent de ceux sur lesquels s'appuient les théoriciens de la notion « d'illusion thérapeutique ». D'ailleurs, toute la différence se situe là : dans la prise en compte des facteurs qui caractérisent le contexte d'implantation de la recherche. Or, ici, ce contexte est celui d'un pays à ressources limitées. Mes résultats m'amènent donc à me poser avec Mfutso-Bengo et al. (2008) la question suivante:

Is it reasonable, ethically justifiable, and acceptable to offer, as a benefit of participation in a research project, better quality general health care than is available through the local health services? Or does such research in limited resource settings carry with it an undue inducement? We are of the opinion that if people make an autonomous decision to join health research, then permitting them to join with the principal motivation of improving their health care is not unethical¹.

(Mfutso-Bengo et al., 2008 : 40)

Au vu de ces résultats, il apparaît clairement que les propositions normatives élaborées par les bioéthiciens pour clarifier cette distinction entre la dimension de soin et la recherche, notamment en mobilisant le concept « d'illusion thérapeutique » doivent prendre en compte ce type d'approche qualitative et ces données empiriques afin de mieux appréhender les usages et les limites de ce concept en fonction des contextes où ces recherches sont implantées. Ce concept doit donc être utilisé avec prudence, particulièrement dans les pays à ressources limitées. Les résultats de cette analyse anthropologique qui tente de restituer la place du patient-participant dans le processus d'un projet de recherche clinique en fonction du type de recherche auquel il participe, de sa situation de soins préexistante, et de l'offre de soins au niveau local, montrent que la notion « d'illusion thérapeutique », telle qu'elle est définie par les bioéthiciens, mérite d'être mieux contextualisée. Cette approche anthropologique permet donc d'éclaircir et / ou de préciser l'usage de certains concepts en fournissant des éléments de compréhension supplémentaires ; voire des propositions de notions plus appropriées, comme je viens de le faire ici avec celle « d'opportunité thérapeutique ».

Enfin, mes analyses constituent une approche renouvelée du couple *care / cure* en les faisant coexister à l'intérieur du cadre technico-scientifique d'un essai clinique. Dans notre contexte d'étude, il n'y a donc plus « *d'un côté, une médecine très technique, cosmopolite et universalisante, et de l'autre, des médecines gardiennes de l'humain, de l'humanité* » (Gagnon & Saillant, 1999). En deçà de la question de l'accès aux soins techniques et à un traitement innovant (*cure*) il y a celle de l'accès au *care*, c'est-à-dire de l'accès à une reconnaissance sociale de l'individu dans le besoin d'un accès à des soins biomédicaux et à une prise en charge de qualité.

¹ — « *Est-ce qu'il est raisonnable, éthiquement justifiable, et acceptable d'offrir, en tant que bénéfice de la participation à un projet de recherche, une meilleure qualité de niveau de soins par rapport à celui disponible dans le système local de santé ? Ou alors, est-ce qu'une telle recherche menée dans un pays à ressources limitées représente une incitation excessive des individus à participer ? Nous sommes d'avis que si les personnes prennent une décision autonome pour participer à une recherche en santé, alors, le fait de leur permettre de participer avec comme principale motivation celle d'améliorer la prise en charge de leurs soins de santé n'est pas inéthique* ».

Chapitre Quatorze. Des bénéfices *collatéraux* à la valeur sociale locale de la recherche

Le fait d'opérer une distinction entre les bénéfices « directs » et « collatéraux » d'une recherche clinique a permis d'élargir la notion des bénéfices pour les participants. Cependant, bien que la classification de King (2000) considère uniquement ces bénéfices « collatéraux » pour les participants, je souhaite montrer dans ce dernier chapitre qu'un projet de recherche clinique englobe différentes catégories de bénéficiaires et que cette notion de bénéfices peut encore être élargie.

Ce choix m'a d'abord amenée à identifier qui pouvait avoir un statut de bénéficiaire sur les cinq études cliniques explorées car elles répondent à des objectifs différents. Mes observations ont permis de comparer les acceptions *etic* et *emic* de la notion de « bénéficiaires » et de constater, d'une part, que les bénéficiaires de la recherche ne sont pas forcément les participants ; d'autre part, qu'à l'intérieur du groupe des participants d'un même essai clinique peuvent coexister différents types de bénéficiaires.

Par exemple, dans les essais T. et R. il s'agit des participants par la prise d'un traitement antirétroviral innovant, efficace et simplifié. Dans le projet S., les PvVIH du groupe « témoin » sont apparus plus satisfaites de leur participation à l'essai clinique que celles du groupe des « cas ». Dans l'étude D., qui n'est pas une recherche thérapeutique, les participants n'adhèrent pas au « projet ». Enfin, dans le projet C. — qui a un objectif double de « recherche thérapeutique » et de « renforcement des capacités locales » — la dimension de « bonus thérapeutique » pour les participants est quasi insignifiante dans le sens où le schéma thérapeutique administré est le même que celui qui est consommé par une grande partie des PvVIH au Sénégal. En revanche, les membres de l'équipe de recherche locale impliqués dans sa réalisation bénéficient de nombreux avantages à travers les formations dispensées et le fait d'exercer dans un contexte idéal de recherche : équipements sophistiqués, procédures documentées, audits réguliers, etc. Même chose pour les infrastructures de santé qui accueillent les participants et qui bénéficient d'une mise aux normes standard de leurs équipements par les promoteurs. Cette contribution du projet C. à la construction de capacités scientifiques locales et à l'amélioration des équipements des structures sanitaires entre dans le registre de ce que l'on pourrait appeler les « bénéfices collatéraux collectifs » — pour les distinguer des bénéfices « collatéraux » des participants — et participe au principe de la valeur sociale locale de la recherche.

Cette dernière observation me permet d'aborder la première dimension énoncée par Emanuel et al. (2004) pour garantir la valeur sociale d'une recherche : celle de l'identification des bénéficiaires potentiels des résultats de la recherche : les PvVIH du Sénégal ? Le Sénégal à travers par exemple l'amélioration de son système de santé, etc. ? Les individus en dehors du Sénégal ? Dans les pays du Sud ? Les pays du Nord ? Les seules PvVIH ou des personnes atteintes d'autres troubles ?

Au-delà des professionnels de santé, le fait de réaliser un projet de recherche clinique dans un pays à ressources limitées peut avoir un impact à d'autres échelons du dispositif sanitaire local et du champ de la santé publique en général. Dans un premier temps, je vais situer mon analyse à un niveau micro-local, en répertoriant les éléments qui sont porteurs de valeur sociale pour le système local de soins (infrastructures et personnel de

santé). Autrement dit, tenter de répondre aux questions suivantes : quelles sont les expériences positives que tirent les professionnels de santé de leur travail en essai clinique ? Est-ce qu'ils mettent à profit les compétences acquises dans le travail en essai clinique pour apporter des améliorations au système local de santé en matière de prise en charge de l'infection à VIH ? Quels sont les bénéfices que retirent les structures de santé sur le long terme ? Dans un second temps, j'élargirai la focale à un niveau plus macro en interrogeant les apports de la recherche médicale sur l'infection à VIH au Sénégal.

I. Les apports d'un projet de recherche au niveau micro-local du système de soins

I.I. UN PÔLE DE COMPÉTENCES POUR LE PERSONNEL DE SANTÉ

Que ce soit à travers le CRCF ou dans chacun des 5 dispositifs de recherche clinique étudiés, la recherche médicale sur le VIH génère des activités, et donc, nécessite de créer des emplois sur place ou de mobiliser et de former des membres du personnel local de santé pour les exécuter. Les professionnels de santé sénégalais sont alors amenés à travailler dans un environnement scientifique et médical optimal à plusieurs niveaux : montant élevé des salaires et / ou opportunité d'avoir des indemnités en sus de leur salaire ; renforcement des capacités scientifiques ; acquisition d'une visibilité internationale ; tremplin professionnel ; activités menées dans de bonnes conditions matérielles, etc.

I.I.1. UNE SOURCE DE REVENUS NON NÉGLIGEABLE

Pour les professionnels de santé directement impliqués dans la conduite d'une recherche clinique (MEC, IP, ARC), j'ai montré que les salaires de chercheurs représentaient plus du double d'un salaire de médecin dans la fonction publique. Le domaine de la recherche sur l'infection à VIH est perçu comme un « milieu » où d'importantes sommes d'argent circulent et j'ai montré qu'il suscitait des convoitises, tant au niveau des PvVIH pour y être embauchées pour rendre des petits services ; que des professionnels de santé qui y voient des opportunités en termes économique et de carrière. Dans le cas des MEC, j'ai montré qu'il s'agissait de contrats valables pour la durée de l'étude, mais il peut aussi s'agir d'indemnisations dans le cas de fonctions plus ponctuelles (médecin, investigateur principal, assistant social, infirmier, etc.). Pour ces derniers, cette rétribution des activités liées à l'étude clinique s'ajoute à leur salaire de la fonction publique.

Certains informateurs ont également présenté les projets de recherche clinique comme un espace qui permet à certaines catégories de professionnels de santé de prolonger leurs activités :

Cela permet de résoudre un grand problème : les infirmiers qui vont partir à la retraite et qui se retrouvent sans salaire, cela permet de les recruter dans des projets. Les anciens qui ont bien travaillé, on leur propose de venir dans les projets.

(Coordonnateur adjoint du CRCF)

Et inversement, j'ai montré que les projets de recherche clinique permettaient d'offrir à de jeunes cliniciens leur première opportunité d'exercer en tant que médecin, juste après leur internat. On observe ainsi que le travail en essai clinique peut représenter une opportunité professionnelle aussi bien en début qu'en fin de carrière.

Pour savoir si ces opportunités étaient spécifiques aux essais cliniques menés au Sénégal, je m'entretenais avec un TEC qui cumule une expérience de travail au Nord et au Sud. De l'avis de ce dernier — et en particulier à propos du statut de MEC —, il est important de prendre en compte les évolutions qu'a connu ce profil de poste et qui nécessite désormais d'être inscrit à l'Ordre des médecins. Ce changement justifie le passage de l'appellation de « Moniteur d'études cliniques » à celle de « Médecin d'études cliniques ». D'après cet informateur, en France, à l'époque des « moniteurs de recherche clinique », ces postes étaient occupés en grande partie par des médecins étrangers qui ne pouvaient pas exercer dans la fonction publique ou en cabinet privé car leur diplôme n'était pas reconnu. Selon lui, depuis la création du poste de « médecin d'étude clinique », il est devenu difficile de recruter des MEC car leur salaire est moins élevé qu'un poste de médecin dans la fonction publique. De ce fait, ces postes sont occupés pour des durées limitées (3 ans) par des médecins qui débutent.

Ainsi, si l'on compare les deux situations au Nord et au Sud, on s'aperçoit que si les projets de recherche clinique représentent les mêmes opportunités pour les médecins en début de carrière, par contre, leurs stratégies sont différentes : au Sénégal, les médecins ont tout intérêt à privilégier le poste de MEC et à prolonger leur activité du fait du salaire plus intéressant qu'en tant que praticien hospitalier ; tandis qu'en France, ce poste de MEC représente une activité temporaire dans leur parcours professionnel pour les raisons inverses.

1.1.2. UN RENFORCEMENT DES CAPACITÉS SCIENTIFIQUES

L'idée c'était d'avoir un binôme : un médecin expatrié et un médecin local. Car ok, on apporte du protocole, du monitoring, une rigueur, etc., mais il faut aussi du transfert.

(Investigateur Nord essai T.)

Dans la troisième partie de ce travail, j'ai montré que les professionnels de santé locaux acquéraient de nouvelles compétences via leur participation aux activités d'une étude clinique. Parmi ces nouvelles compétences on peut citer :

- des connaissances actualisées dans le domaine de la prise en charge clinique et thérapeutique du VIH-sida ;
- une expérience de travail en équipe ;
- un apprentissage des normes et procédures standard internationales ;
- une familiarisation avec l'outil informatique (saisie des données, dossier patient informatisé, etc.)¹ ;
- une participation à la rédaction de résumés ou d'articles à partir des résultats de la recherche.

La contribution d'un projet de recherche clinique au renforcement des capacités des chercheurs locaux se manifeste également par l'organisation de formations sur les Bonnes Pratiques Cliniques. Pour certains, il s'agissait de leur première occasion d'être sensibilisés sur les questions d'éthique de la recherche médicale. Si j'ai montré que cette formation n'était pas systématique pour les 5 dispositifs observés, elle tend à le devenir. Plusieurs sessions de formations organisées par le CRCF au mois d'octobre 2009 à destination du personnel du CRCF et des profes-

¹ — Des formations ont été dispensées sur l'utilisation de logiciels informatiques spécialisés dans l'analyse des données.

sionnels de santé des autres structures de prise en charge de l'infection à VIH de la ville en attestent. Aussi, deux médecins ont été recrutés pour occuper les fonctions d'assistants de recherche clinique (ARC) et se charger des activités de « monitoring » d'un suivi de cohorte accueilli au CRCF. Ces professions médicales qui étaient alors inédites au Sénégal ont nécessité la mise en place de formations. Puis, d'autres formations aux métiers spécifiques à la recherche clinique ont suivi :

C'est aussi grâce à la recherche sur le sida qu'on peut aujourd'hui être vus sur la scène internationale et former les jeunes moniteurs d'études cliniques et les techniciens d'étude clinique. Sur le plan humain, le VIH a boosté la recherche, notamment par le recrutement de jeunes médecins [...] et aujourd'hui ces jeunes sont même dans des organismes internationaux.

(Coordonnateur CRCF)

Ces séries de formations rendent compte du processus de professionnalisation sur les « métiers de la recherche clinique » en cours au Sénégal. Cette accumulation d'un savoir pratique et théorique représente une véritable richesse pour ces jeunes médecins, qui va se répercuter sur le service hospitalier où ils exercent — ou exerceront — une fois l'essai terminé. Comme en France, la recherche thérapeutique contribue indirectement à former l'élite hospitalière VIH et constitue ainsi un lieu d'apprentissage privilégié (Dalgarrondo, 2000).

I.1.3. L'ACQUISITION D'UNE VISIBILITÉ INTERNATIONALE

Un autre avantage de la recherche c'est que cela vous donne la possibilité de publier. Si un chercheur ne publie pas, il est mort.

(Investigateur principal Sud)

Lorsqu'un essai clinique est clôturé, que les analyses statistiques sont effectuées et que les promoteurs et / ou les investigateurs ont effectué le travail de synthèse nécessaire à l'élaboration de recommandations thérapeutiques, une présentation synthétique des résultats est offerte à la communauté scientifique lors de conférences internationales ou encore sous la forme d'une publication scientifique. Cette dernière est signée par plusieurs catégories d'acteurs dont la sélection répond à des normes de déontologie précises¹. Des recommandations en termes de publication et de sélection des auteurs doivent être suivies afin de garantir que chacun des acteurs impliqués dans la réalisation de la recherche sont correctement reconnus pour leur contribution.

Afin d'appréhender ces questions et celles qui concernent les manuscrits soumis à des journaux scientifiques, le Comité international des éditeurs de journaux médicaux (ICMJE) voit le jour en 1978. Ce comité distingue deux catégories d'acteurs : ceux qui méritent de figurer parmi les auteurs et ceux qui seront mentionnés dans la rubrique des remerciements. D'après les recommandations édictées par ce comité, trois conditions doivent nécessairement être réunies pour apparaître en tant qu'auteur (Schneider & Schüklenk, 2005 : 105) avoir contribué de manière importante soit à la conception, soit au recueil de données, soit à l'analyse et à l'interprétation des données de la recherche ; 2) avoir participé à l'écriture des premières versions de l'article ou aux relectures critiques ; 3) avoir obtenu l'approbation finale de la version à publier. Ceux qui ont facilité la

¹ — En Février 2007 (soit plus d'un an après la période d'enquête de la présente recherche), un document intitulé « Déontologie de la signature des publications et communications. Règles appliquées dans le cadre des partenariats associant notamment l'IRD (UMR 145), le CRCF et leurs institutions partenaires », a été rédigé pour formaliser les signatures des publications issues des recherches menées au CRCF.

recherche en contribuant au financement, au recueil de données, au travail éditorial, etc. seront mentionnés dans les remerciements.

Dalgarrondo (2004) a très bien documenté ce processus de publication qui selon lui représente l'ultime phase de la vie d'un essai, ainsi que la division du travail scientifique qui se crée à cette occasion entre le promoteur (ici, il s'agit de l'industrie pharmaceutique) et l'investigateur (clinicien coordonnateur). Il explique que très souvent, le clinicien se voit donner l'opportunité de signer en première place « l'abstract » soumis, ou mieux, de présenter oralement les résultats au reste de la communauté lors d'une conférence¹. Lors de la période d'enquête, j'ai eu l'occasion d'assister aux premières restitutions publiques des résultats des essais T. et R. lors des Journées scientifiques de l'ANRS. Les investigateurs Nord et Sud avaient effectivement proposé au MEC de présenter les résultats mais ce dernier a refusé se disant « peu à l'aise » avec ce type de manifestation. Cet événement montre toutefois l'intention des responsables de l'essai de valoriser le travail effectué par le médecin local ainsi que le travail de collaboration et de répartition des tâches que nécessite la réalisation d'un projet de recherche.

Dalgarrondo (idem), rend compte des multiples activités et des enjeux qui participent de ce processus de publication et explique qu'il est nécessaire de :

[...] prendre conscience de tout le travail de légitimation et d'argumentation nécessaire pour que des résultats s'inscrivent véritablement dans un débat thérapeutique existant. Les résultats chiffrés d'un essai clinique rigoureux ne parlent pas d'eux-mêmes. Ils ont besoin d'être mis en cohérence avec la réalité thérapeutique et c'est justement le clinicien chargé de la présentation ou signataire de l'article qui effectue le plus souvent ce travail.

(Dalgarrondo, 2004 : 324)

Toutefois, si la hiérarchie des signatures (ordre d'apparition des noms des auteurs) est généralement fixée selon le niveau de contribution des auteurs et suivant des règles partiellement explicites (pas toujours cohérentes entre disciplines), elle répond aussi à des logiques diverses combinant à la fois les recommandations déontologiques et des aspects relationnels et institutionnels souvent peu explicites.

Cette question de la publication des résultats des recherches scientifiques me permet d'aborder sa situation spécifique dans les pays en développement et donc, la visibilité et l'impact de ces recherches dans leur propre pays.

En 1995, Gibbs publiait dans le *Scientific American* un article à grand retentissement qui dénonçait le sort réservé aux résultats de la recherche scientifique provenant des pays en voie de développement. Sous le titre « *Lost Science in the Third World* », il s'appliquait à démontrer les mécanismes et à souligner les préjugés qui rendent les travaux des chercheurs du *Tiers Monde* invisibles ou méconnus². Parmi eux, les systèmes d'indexation des grandes bases de données bibliographiques disponibles sur Internet telles que l'ISI (Institute for Scientific Information) pour le Web of Science, et la National Library of Medicine des États-Unis pour Medline, qui sont déterminés à partir des facteurs d'impact des revues et du nombre de citations générées par un article³. Dans les pays africains francophones, moins de dix revues paraissent régulièrement et seulement cinq sont répertoriées

¹ — Dans le cadre d'essais multicentriques internationaux, les cliniciens coordinateurs français sont en concurrence avec les cliniciens étrangers participant au même essai. Ils doivent ainsi négocier la place de leur signature et les éventuelles présentations avec le promoteur de l'essai (Dalgarrondo, 2004 : 137).

² — Cité par Certain (2003 : 627).

³ — Ces deux indicateurs sont utilisés à des fins d'évaluation par de nombreuses institutions qui conditionnent leur financement des projets de recherche à un certain rendement scientifique.

sur Medline¹. On constate un manque de revues médicales locales en Afrique², qui s'explique également par des traditions universitaires qui encouragent les chercheurs africains francophones à publier à l'étranger. C'est ainsi qu'on retrouve une proportion importante d'auteurs africains au premier rang de signature (entre 80 et 90%) dans les revues spécialisées en médecine tropicale, telles que le *Bulletin de la Société de Pathologie Exotique*, *Cahiers Santé*, *Médecine Tropicale* ou *Parasite*, pour les revues francophones³.

De l'avis de Certain (idem), cette situation met en doute l'impact de la recherche médicale africaine sur les chercheurs, les professionnels de santé, et les décideurs dans les pays africains francophones, qui n'ont pas tous accès aux grandes revues médicales internationales et en général ne maîtrisent pas suffisamment la langue anglaise. Son analyse aboutit à un double constat : la faiblesse et l'invisibilité de la recherche médicale en Afrique francophone et un certain désintérêt de la communauté scientifique internationale pour la recherche médicale en Afrique.

Dans notre contexte d'étude, la participation de cliniciens et chercheurs locaux aux activités d'une recherche clinique aux côtés de chercheurs « étrangers » représente donc une opportunité pour eux de publier dans des revues scientifiques de renommée internationale, autrement inaccessibles. Ces collaborations participent à la construction d'une recherche transnationale, rendue manifeste par la diversité des auteurs représentés et le rang réservé aux chercheurs sénégalais⁴. Ces publications collectives participent à la diffusion des connaissances et à la visibilité de la recherche sur l'infection à VIH menée en Afrique de l'Ouest.

I.1.4. UN TREMLIN PROFESSIONNEL

Dans la troisième partie de ce travail, j'ai décrit tous les avantages perçus par les professionnels de santé locaux à exercer dans le cadre d'une recherche clinique. Cependant, il convient de s'interroger maintenant sur leur situation à l'issue de l'essai clinique car cette temporalité va être perçue de manière variable par les MEC et les IP en fonction des activités professionnelles qu'ils occupent en parallèle de leurs activités de recherche.

Par exemple, un MEC qui travaille exclusivement sous contrat avec un promoteur et qui a seulement cette source de revenus ne va pas accueillir le caractère temporaire d'un projet de recherche clinique de la même manière qu'un IP qui cumule ce salaire avec celui de praticien hospitalier ou hospitalo-universitaire. Plusieurs cas de figures ont été observés une fois l'essai clinique terminé : soit le médecin reprend ses activités de praticien hospitalier ; soit il attend qu'un nouveau projet de recherche soit mis en place ; soit le médecin profite de son expérience de travail en essai clinique pour se reconvertir professionnellement. C'est ce dernier cas que je vais aborder à travers le parcours d'un ancien MEC qui fait partie de la catégorie des « cliniciens qui se sont professionnalisés dans la pratique de la recherche clinique » et qui occupait un poste à responsabilités à la

¹ — Au Sénégal, pour la période de 1998 à 2003, Medline a répertorié quatre revues médicales nationales (qui ne sont pas identifiées), 671 articles concernant le pays, 477 articles dont le premier auteur est africain, 341 articles publiés en français, 330 publiés en anglais, dont 53 dans des revues francophones et 161 dans des revues anglophones (Certain, 2003).

² — Les pays qui disposent d'une revue médicale nationale ont un fort pourcentage de leurs articles publiés dans cette revue. Pour le Sénégal, on peut citer 95 articles sur 341 qui ont été publiés dans la revue *Dakar Médical* durant la période d'enquête (1998-2003) (idem : 629).

³ — (ibid. : 630)

⁴ — La liste des articles scientifiques publiés à partir des résultats des essais T. et R. est consultable en annexes. Sur quatre publications recensées : deux ont une proportion plus grande d'auteurs sénégalais, une a une proportion d'auteurs français et sénégalais équivalente, et la dernière a une proportion plus grande d'auteurs français.

Après investigations auprès des MEC et des sites Internet spécialisés, aucune publication n'est « sortie » à propos du projet C. et de l'étude D. Un poster concernant le projet S. a été présenté lors de l'ICASA (2008) auquel je n'ai pas eu accès.

Division sida du Ministère de la Santé au moment de l'enquête. Ce dernier m'expliqua ce que son expérience de travail en essai clinique lui apportait dans sa nouvelle fonction :

Moi je suis un produit de la recherche clinique. D'ailleurs, j'avais une discussion avec le Dr qui a travaillé sur l'essai EFA I, il me disait qu'il avait réussi grâce à son passage dans cet essai [...] Actuellement, je suis d'un autre côté de la recherche, je fais de la Santé Publique depuis 2004, date depuis laquelle je travaille à la Division sida [...] La recherche m'a permis de gérer d'autres opportunités. Par exemple, à la Division, nous bénéficions de formations organisées par l'OMS, notamment en nutrition, en éducation thérapeutique. J'ai d'ailleurs géré un projet pilote sur un programme thérapeutique [...] Cette évaluation dure depuis un an et je dois intégrer cela dans le cadre de la santé publique. Je capitalise ce que j'ai vu dans le cadre d'un projet, pour la décentralisation. Et ce que j'ai capitalisé m'a permis de m'ouvrir. Cela m'a également permis de faire un lien entre la Recherche et la Santé Publique, c'est un jeu de yo-yo, cela permet de voir les véritables problèmes.

(Ancien MEC)

Dans son cas, l'expérience en essai clinique a représenté un véritable tremplin pour sa carrière et il a mis ses compétences ainsi acquises au profit des politiques nationales de lutte contre le sida. D'autres trajectoires professionnelles similaires ont pu être constatées. C'est le cas d'un clinicien dont le parcours est assez spectaculaire : MEC en 2001-2002 sur un essai thérapeutique, ce médecin obtiendra ensuite un poste au CNLS (activités d'administration de programmes de santé publique), puis sera nommé Ministre de la Santé en 2007 pour assurer son mandat jusqu'en 2009. L'informateur en question a d'ailleurs également bénéficié de la promotion de ce MEC car c'est pour le remplacer qu'il a intégré le monde de la recherche clinique.

A travers ces deux itinéraires d'anciens MEC, on voit qu'une expérience de travail en essai clinique peut être capitalisée et valorisée par l'obtention de postes à responsabilités dans le domaine de la santé publique (DLSI, CNLS).

I.II. UNE AMÉLIORATION DES INFRASTRUCTURES SANITAIRES

Les projets de recherche clinique, en équipant les structures de santé et les services où ils vont être accueillis et réalisés (laboratoires, salles de consultation, pharmacies, etc.), contribuent en même temps à une amélioration des conditions de travail des professionnels de santé puisqu'il s'agit souvent des espaces de travail quotidien des membres du personnel local de santé. Cet équipement des structures de santé qui contribue à leur valorisation entraîne alors un rayonnement des services concernés. Toutefois, il faut rappeler, — et je l'ai montré à travers la mise en place du projet C. — que cet équipement des infrastructures locales et la vérification de leur conformité aux normes standard internationales est d'abord une condition pour que la recherche puisse être réalisée¹. D'autres projets de recherche clinique ont ainsi permis à des structures locales existantes d'améliorer leur environnement de recherche et de prise en charge clinique, comme ici avec l'essai T. :

A travers le budget de l'essai, nous avons financé des équipements pour le CTA ; nous avons créé des salles de consultations supplémentaires ; nous avons amené la climatisation dans le nouveau pavillon², etc. Ce sont des bénéfices pour la structure, nous sommes allés « faire du bâtiment ».

(Investigateur coordonnateur Nord – Essai T.)

Face à l'état de décrépitude de certains bâtiments et au sous-équipement de la majorité des structures sanitaires

¹ — J'ai décrit l'application de cette condition à travers les visites des deux sites investigateurs du projet C.

² — Le « nouveau pavillon » est une aile du bâtiment du service des Maladies Infectieuses.

en Afrique de l'Ouest, cette mise aux normes est essentielle pour le bon déroulement de la recherche. A cet égard, le projet de construction du CRCF illustre exactement cette dimension de « renforcement des infrastructures ». Pour autant, il ne s'agit pas ici d'améliorer des structures déjà existantes, mais bel et bien d'en construire une nouvelle dans le but de créer un environnement optimal à la réalisation de recherches cliniques sur le VIH au Sénégal, notamment en centralisant dans un même espace les différents services ainsi que les compétences de chercheurs locaux et étrangers. Il faut préciser à nouveau que si la construction du bâtiment du CRCF a été financée grâce à des fonds européens (U.E.) et français (ANRS), le terrain ainsi qu'une partie des équipements ont été pris en charge par des financements locaux (CHNU et CNLS).

Cette nécessité de « renforcement des infrastructures », qui comme je l'ai montré dans ce travail va au-delà de la simple construction d'un bâtiment, fait écho au constat présenté dans le rapport de l'UNESCO sur la science dans le monde (2006) :

Toutes les évaluations portant sur l'état de la science en Afrique aboutissent à cette même conclusion, qu'il n'y a pas que les bâtiments, les systèmes de communication ou les équipements des laboratoires (c'est-à-dire la structure matérielle des institutions scientifiques) qui soient en piteux état; les programmes d'enseignement et de formation (c'est-à-dire l'aspect immatériel) le sont également. Aussi faut-il que, tout en cherchant à fortifier les infrastructures scientifiques du continent, les pays d'Afrique et les donateurs étrangers s'intéressent de très près non seulement à la construction et à l'entretien des locaux, ainsi qu'à l'accès au matériel informatique et aux réseaux, mais également à toute une série d'éléments fondamentaux qui intéressent les personnes, et auxquels les chercheurs attachent une importance capitale : accès à la littérature scientifique, actualité du matériel pédagogique, montants satisfaisants des rémunérations et possibilités de promotion convenables.

(Rapport de l'Unesco sur la science, 2006 : 212)

La vérification de l'état du plateau technique disponible dans le pays d'implantation de la recherche fait partie d'un ensemble de facteurs auxquels les promoteurs doivent être attentifs avant de démarrer un projet de recherche. On peut également citer les ressources humaines (compétences et disponibilité), l'existence d'un environnement éthique performant (comité d'éthique fonctionnel, législation en matière de recherche médicale, etc.), et d'un environnement politique stable comme conditions *sine qua non* avant de mettre en place une recherche médicale dans un pays à ressources limitées.

II. Les apports de la recherche médicale publique sur le VIH au-delà des « projets »

Au cours de ses différents travaux sur les effets de la globalisation de la recherche médicale, Petryna (2006, 2007, 2009) s'est d'abord intéressée à la dynamique de « délocalisation » des essais cliniques (en Pologne), pour ensuite considérer les répercussions des financements privés de la recherche (industrie pharmaceutique) sur les systèmes de santé publique « en mauvaise santé » des pays à ressources limitées (en l'occurrence le Brésil).

Ses analyses l'amènent à dresser le constat selon lequel les projets de recherche clinique tendent de plus en plus à se substituer aux structures locales de soins. Si certaines régions des pays de l'Est ou de l'Amérique Latine ont des infrastructures de soins suffisamment développées pour permettre une sélection de participants potentiels pour des essais cliniques, par contre, elles souffrent d'un accès limité aux traitements

pharmaceutiques : les essais cliniques contribuent alors à fournir un accès aux traitements (Petryna, 2007). Petryna (2009) rapporte l'accueil enthousiaste réservé à ces investisseurs privés (industrie pharmaceutique) par les gouvernements, les entrepreneurs, et surtout les responsables des centres de recherche de ces pays, car ils y voient une compensation aux maigres financements attribués par l'Etat au domaine de la recherche. D'après elle, c'est dans des économies en train d'être restructurées et des situations de conflits non résolues par l'Etat (réglementations en termes de commerce et organisation du système de soins) que des îlots de recherche médicale et de nouveaux marchés du médicament prennent forme dans ces pays à ressources limitées.

Pourtant, les apports structurels de cette recherche privée sont limités et des travaux en sciences sociales ont montré la vulnérabilité de ces pays (recours légal des populations limité en cas de problème, disparition du traitement testé à la fin de l'essai, etc.) face à ces promoteurs privés qui deviennent ainsi « fournisseurs de soins » alors qu'ils sont surtout à la recherche de profits rapides (Timmermans & Mc Kay, 2009). D'autres facteurs caractérisent cette recherche pharmaceutique privée parmi lesquels on peut citer : une absence de préoccupation pour l'après-essai et pour l'accès à un traitement continu pour les participants ; la recherche de sites de recrutement rentables et rapides ; une préoccupation centrale pour la production et l'intégrité des données ainsi recueillies ; un faible bénéfice pour les participants ; une absence de préoccupation par rapport aux inégalités locales et internationales de santé (coût prohibitif des molécules testées, etc.), etc. Petryna (2009) rend compte dans les termes suivants de l'articulation entre cette recherche pharmaceutique privée et les dispositifs sanitaires des pays qui les accueillent :

Once at the periphery of global trade, local health systems have become cogs in the outsourced research enterprise. The clinical information obtained engenders profit for companies, but local returns are fragmented and short-term and social benefits are arguably minimal. Private sector research thrives on the public sector, and the public sector is altered in the process. The integration of clinical trials in local institutions is often accompanied by the conceptual reduction of health care to drug delivery at both national and international levels¹.

(Petryna, 2009: 197-198)

On constate que les liens de cette recherche privée avec le domaine de la santé publique sont d'abord intéressés, et ponctuels, et qu'ils n'apportent pas d'améliorations aux systèmes locaux de santé sur le long terme.

Face à ces situations, des auteurs s'interrogent sur la possibilité de garantir que les expériences acquises dans le cadre d'un projet de recherche médicale contribuent à améliorer le fonctionnement des infrastructures locales de santé ainsi que le niveau de santé de la population en général, et pas seulement les capacités de recherche (Kelly, 2010) ou l'état de santé des participants pour un temps circonscrit à la durée du projet de recherche. Ces améliorations, je l'ai mentionné précédemment, font partie des éléments qui constituent la valeur sociale locale de la recherche. D'autres auteurs comme Anglaret & Msellati évoquent le souci :

[...] qu'une étude ponctuelle bénéficiant de moyens financiers exceptionnels ne perturbe pas dans la durée le système de soins dans lequel l'essai s'inscrit (par exemple en débauchant à prix d'or les personnels les plus compétents de la fonction publique) ; d'autre part, le souci de ce qu'une amélioration de la prise en charge des personnes ne soit pas suivie d'une régression à la fin de l'étude, ce qui implique une responsabilité sur le long terme dans laquelle il est souvent difficile d'entraîner les promoteurs auprès desquels on sollicite les fonds, et les autorités nationales de santé.

(Anglaret & Msellati, 2003 : 73)

¹ — « Une fois à la périphérie du commerce global, les systèmes de santé locaux sont devenus de simples rouages pour les recherches financées de l'extérieur. Les informations cliniques obtenues génèrent des profits pour les industries, mais les retours au niveau local sont fragmentés et de courte durée et les bénéfices sociaux sont minimes. Le secteur privé de la recherche se développe au détriment du secteur public et le secteur public est altéré dans ce processus. L'intégration des essais cliniques dans les institutions locales s'accompagne souvent de la réduction conceptuelle de la prise en charge des soins de santé à la simple distribution de médicaments, tant au niveau national qu'international ».

Ils pointent ici plusieurs aspects essentiels qui relèvent de la valeur sociale d'une recherche : la temporalité d'une recherche et son impact, d'une part sur les ressources humaines, et d'autre part sur la gestion du standard de soin ; ainsi que l'écart qui existe entre les sommes mobilisées pour réaliser un essai clinique au regard des conditions de déficit budgétaire des systèmes de soins dans les pays à ressources limitées. Face aux contextes socio-économiques et sanitaires critiques dans les PED, et dans la perspective d'assurer un bon déroulement de la recherche, ces derniers précisent :

[...] qu'il est du devoir de toute équipe de recherche clinique de faire le maximum pour assurer la meilleure couverture de soins possible aux personnes participantes.

(Anglaret & Msellati 2003 : 72)

C'est à ce titre que la prise en charge totale des frais de santé représente un engagement de certains promoteurs de recherches cliniques dans les pays en développement. C'est le cas de l'ANRS (organisme public) qui précise les conditions de cet engagement dans sa *Charte d'éthique de la recherche dans les PVD* :

L'ANRS prend à sa charge pendant toute la durée de la recherche, et selon les meilleurs standards locaux, le soin des personnes incluses, qu'elles maintiennent ou non leur participation. Les modalités de cette prise en charge sont détaillées dans le protocole de recherche et dans la notice d'information au patient. Cette prise en charge ne concerne que les pathologies liées à l'infection par le VIH et/ou les hépatites virales (selon le protocole de recherche) et à condition que le traitement soit prescrit par un médecin de l'étude.

(Charte éthique ANRS, 2008 : 8).

L'extrait suivant d'un entretien mené avec le promoteur de l'essai R. — qui entre-temps est devenu le responsable du site ANRS Sénégal — confirme l'application de ces recommandations sur place :

Nous en tant que promoteur, on a à s'assurer que les conditions éthiques soient respectées, et on a mis comme pré-requis, qu'on a un petit peu imposé comme condition au partenariat qu'on avait avec ces pays, que les patients aient accès aux médicaments à l'issue de l'essai. On n'était pas obligés de le faire mais c'est cela qu'on a décidé, y compris le bailleur principal qui soutient la recherche. De même qu'on a décidé de faire un forfait de prise en charge pour les patients qui étaient dans les essais.

(Promoteur)

Cette démarche éthique de l'ANRS est assez singulière et il n'est pas sûr que d'autres promoteurs se soient autant engagés ailleurs en Afrique. Dans ces cas précis, on constate que la recherche médicale sur le VIH menée au Sénégal et financée par des fonds publics, est étroitement liée à une volonté d'assurer un continuum de soins pour les PvVIH. A ce propos, j'ai montré dès la première partie (ethnographies des essais T. et R.) que certains promoteurs mettaient en place des stratégies et des négociations pour garantir un traitement continu aux participants, une fois sortis de l'essai.

Contrairement aux travaux de Petryna qui concernent exclusivement des recherches médicales financées par l'industrie pharmaceutique, les projets de recherche clinique analysés dans ce travail sont réalisés grâce à des fonds publics dans le cadre de relations de partenariats scientifiques avec des organismes de recherche publics étrangers. Cette confrontation entre les pratiques d'une recherche privée et d'une recherche publique met en évidence des intentions différentes de la recherche que j'ai commencé à montrer à travers les caractéristiques des recherches ethnographiées (préoccupation des promoteurs pour la gestion de l'après-essai, volonté de proposer des traitements adaptés et accessibles, contribution au renforcement des capacités scientifiques locales, etc.).

Dans ce travail, les quatre « essais thérapeutiques » analysés sont apparus d'une part, comme un pôle de compé-

tences pour les professionnels de santé et d'autre part, comme une forme d'accès des participants à des soins et à des traitements de meilleure qualité que ceux disponibles dans le système local de santé. Cependant, ces essais cliniques ont une durée limitée et concernent un nombre limité de PvVIH. Pour ces raisons, les essais cliniques constituent « des substituts imparfaits et sporadiques à une prise en charge médicale » (Timmermans & McKay, 2009). La temporalité des projets de recherche étudiés (entre 6 mois et 4 ans) amène donc à s'interroger sur l'articulation d'un projet de recherche clinique avec le dispositif sanitaire local en matière de prise en charge de l'infection à VIH et sur ses apports au domaine de la lutte contre le sida au Sénégal, une fois les projets terminés, et dans la continuité d'une succession de projets.

Parmi les apports des projets de recherche clinique réalisés au Sénégal, il convient donc de distinguer : ceux qui sont provisoires du fait de leur durée limitée (c'est le cas par exemple de certains emplois ponctuels) ; ceux qui sont « en suspend » (comme un accès élargi au traitement utilisé dans l'essai qui va dépendre de la volonté politique du Sénégal à obtenir la molécule en question) ; et ceux qui tendent à être pérennisés au-delà de la durée de l'étude, comme le renforcement des capacités scientifiques locales et l'équipement des infrastructures sanitaires mentionnés précédemment, ou ceux que je vais développer ci-après et qui amènent encore plus loin cette valeur sociale de la recherche pour le Sénégal.

Comment caractériser la valeur sociale locale de la recherche au Sénégal et ses particularités ? J'examinerai cette question par le biais, premièrement des liens entre le domaine de la recherche médicale sur l'infection à VIH et celui de la santé publique ; deuxièmement, de l'élaboration de protocoles de traitements audacieux qui visent à réduire les disparités d'accès aux ARV entre le Nord et le Sud ; et troisièmement, de la dimension internationale de cette recherche médicale sur le VIH/sida conduite au Sénégal.

L'histoire de la recherche sur l'infection à VIH-sida au Sénégal illustre particulièrement bien cette relation étroite entre la recherche et le domaine de la santé publique. Dès l'introduction de ce travail, j'ai répertorié les nombreux enseignements qui avaient été tirés de l'expérience du suivi de la cohorte ANRS 1215 — associée au programme pilote de l'ISAARV — et qui ont été appliqués ensuite dans les politiques nationales en matière de prise en charge de l'infection à VIH (impulsion du programme de décentralisation des ARV, mise en place d'un dispositif de soutien à l'observance, etc.). Par ailleurs, j'ai recueilli de nombreux témoignages de la part de responsables d'essais qui rendent compte de pratiques peu ordinaires, comme le fait d'acheter et de fournir des médicaments pour le programme national de lutte contre le sida (PNLS) à travers le budget d'un essai clinique en particulier, et qui montrent que les projets de recherche clinique participent aussi à l'amélioration des conditions de soins de santé des PvVIH en général — et pas uniquement de celles qui participent aux études cliniques —.

Au-delà de ces liens matériels, et plus ancré encore dans notre objet d'étude, la recherche clinique est à l'origine de la construction du CRCF dont la triple mission de prise en charge, de recherche et de formation à l'échelle nationale et internationale contribue directement à l'amélioration du niveau de prise en charge des PvVIH au niveau national ainsi qu'à celle des conditions de réalisation de la recherche médicale sur le VIH au Sud (formation du personnel local de santé aux métiers de la recherche clinique, formation sur les BPC, respect de la charte éthique ANRS, etc.). Si au départ il s'agit d'un bâtiment — et donc d'un lien matériel — ce travail a documenté toute la difficulté à construire un site de recherche au-delà du caractère limité — dans le temps et en termes de moyens — des projets de recherche dont j'ai mis en évidence la diversité. A travers l'accueil successif de différents projets de recherche ponctuels, le CRCF s'est donc constitué comme une plateforme scientifique

durable qui reçoit, forme et valorise les compétences locales en matière de recherche sur l'infection à VIH, ainsi englobées dans l'élaboration d'une recherche transnationale dans le champ du VIH/sida.

La recherche médicale sur l'infection à VIH est également étroitement liée à l'amélioration des conditions de protection des participants à une recherche car le nombre croissant d'expérimentations menées au Sénégal a entraîné une réflexion sur la mise en place d'institutions légales et techniques au niveau local.

Au regard de ces exemples, on constate qu'il y a bien une transition entre la recherche et la santé publique au Sénégal et cette transition participe à la valeur sociale de la recherche.

Les ethnographies des essais T. et R. présentées dans la deuxième partie de ce travail ont mis en lumière les motivations politiques de leurs responsables (promoteurs et investigateurs). En effet, leurs stratégies de mettre en place des recherches thérapeutiques innovantes au Sénégal (simplification de traitement) pour contribuer à rendre accessible des médicaments qui ne l'étaient pas au démarrage de l'étude clinique étaient des stratégies volontaires et affirmées des promoteurs : pour d'une part, faire entrer dans les pays du Sud des molécules jugées plus adaptées et plus efficaces ; d'autre part, réduire le fossé Nord-Sud en matière d'accès aux ARV. Cette intention que l'on peut qualifier de « politique » est présente dès le contenu du protocole de recherche de l'essai T. :

Les programmes de recherche clinique doivent accompagner la lente introduction des antirétroviraux dans les pays en développement afin d'adapter l'usage de ces médicaments aux spécificités de ces pays. Avec ce projet, il s'agit de montrer la faisabilité d'une démarche d'essai thérapeutique dans la perspective du développement d'essais de stratégies antirétrovirales innovantes en y intégrant le plus possible les notions de disponibilité d'accès, de coût, de simplicité d'utilisation et de tolérance.

(Extrait du protocole de recherche de l'essai T., 2004)

J'ai montré que la conduite de ces essais « pilotes » leur permettait dans un premier temps de faire une démonstration de l'efficacité d'un traitement, dans le but de convaincre ensuite l'Etat sénégalais et les organisations internationales de s'engager pour le rendre accessible. Dans ce cas précis, la recherche médicale publique sur le l'infection à VIH apparaît comme un moyen d'obtenir un traitement ARV au niveau national. Ce plaidoyer pour un accès à des traitements plus efficaces au Sud peut être considéré comme une forme extrême de valeur sociale de la recherche.

Ces deux essais thérapeutiques sont assez singuliers car ils visent à faire accéder à des soins et à des traitements des personnes qui autrement n'y auraient pas accès et ceci même une fois la durée du projet de recherche écoulee. J'ai en effet décrit les stratégies des responsables pour permettre aux PvVIH de continuer à bénéficier d'un bon suivi à l'issue de l'essai (versement dans la cohorte ANRS1215 ; prolongation de la durée du traitement, etc.). Le suivi de cohorte ANRS 1215 et l'essai « Triomune » au Cameroun se situent dans un registre comparable de valeur sociale extrême de la recherche car ils visent un meilleur accès aux soins et aux traitements pour les PvVIH des PED. Par exemple, en 2004, les résultats publiés par l'équipe de recherche franco-camerounaise de l'essai « Triomune »¹ recommandaient le financement et la distribution d'une trithérapie générique accessible pour les pays du Sud. Les résultats de cet essai réalisé au Cameroun se sont révélés intéressants non seulement pour le pays d'accueil de la recherche en question, mais aussi pour être appliqués à tous les pays pauvres, et surtout à ceux qui n'avaient pas les moyens financiers d'acheter des ARV de spécialité.

Aussi, et contrairement aux intentions de la recherche pharmaceutique privée documentée par Petryna, celles de la recherche publique — illustrée ici par les essais T. et R. — sont les suivantes : préoccupation pour

¹ — Laurent C., Kouanfack C., Koulla-Shiro S. et al., 2004. «Effectiveness and safety of a generic fixed dose combination of Nevirapine, Stavudine, and Lamivudine in HIV-1 infected adults in Cameroon: open-label multicentre trial», *The Lancet*, 364, pp. 29-34.

assurer un traitement continu aux participants, volonté de proposer des traitements adaptés et accessibles au Sud, volonté de réduire le fossé Nord/Sud en matière d'accès aux ARV, etc. Ces essais de stratégies thérapeutiques financés par des organismes de recherche publics donnent à voir des intentions politiques (lutter contre les inégalités de santé entre le Nord et le Sud) de la recherche médicale sur l'infection à VIH conduite dans les PED qui diffèrent des intentions plus mercantiles de la recherche privée rapportées par Petryna.

Cet usage politique est également rapporté par Schneider et Fassin (2002), lorsqu'ils relatent des événements qui ont eu lieu autour de la mise en place en 2001 du programme de Prévention de la Transmission Mère-enfant en Afrique du Sud. Les débats qui ont émergé autour de ce programme de recherche médicale ont eu de nombreuses conséquences politiques, qui selon les auteurs peuvent se révéler être des ressources en faveur de la démocratie (impact sur les pratiques politiques et défense d'un droit à la santé pour tous).

La question de la valeur sociale de la recherche ouvre aussi sur la question de son internationalisation. A travers la description et la mise en évidence de l'existence de plusieurs « cultures de l'expérimentation clinique » dans la recherche sur l'infection à VIH au Sénégal, j'ai montré que cette recherche médicale était mise en pratique selon des équipes de traditions scientifiques différentes (E.U et France) avec des objectifs, des moyens et des idéologies différents. Ces « cultures organisationnelles » ont permis d'observer plusieurs aspects de cette internationalisation, à commencer par l'existence de partenariats de longue durée entre les équipes américaines et sénégalaises ainsi que françaises et sénégalaises ; la création de « nœuds de réseaux » transnationaux (laboratoires américains et français impliqués dans l'exploitation des données biologiques, logiciels élaborés en Afrique du Sud pour traiter les données recueillies, accueil de professionnels de santé sénégalais dans des institutions médicales et universitaires en France et aux E.U, etc.) ; l'extension des procédures standard internationales en matière de recherche médicale ; les circulations transnationales des chercheurs sénégalais (conférences internationales, formations à l'étranger, etc.) ; l'émergence de scientifiques issus des « Suds », etc.

Cette configuration transnationale de la recherche médicale au Sénégal amène à prendre en compte une autre dimension pour aborder la valeur sociale de la recherche : faut-il la considérer par rapport à un projet de recherche ponctuel, ou bien par rapport à un processus de recherche qui va mobiliser plusieurs acteurs sur plusieurs programmes de recherche et sur plusieurs années ? Dans le cas du Sénégal, c'est la seconde configuration qui est actuellement prépondérante. Cette dynamique a permis de construire des relations de partenariats scientifiques avec des pays étrangers et a ainsi permis au Sénégal de s'inscrire dans un champ transnational de la recherche médicale sur l'infection à VIH et d'en être acteur au même titre que les pays promoteurs de ces projets de recherche.

Ces trois dimensions qui participent à créer une valeur sociale de la recherche au Sénégal s'inscrivent dans un débat récent (une décennie) et central sur les relations de partenariats scientifiques Nord-Sud : celui de la défense d'un principe de partenariat « équitable ». Parmi les principes qui constituent cette relation d'équité figure la pérennisation des activités menées ainsi que le choix de projets qui aient un impact positif et durable pour le pays d'accueil de la recherche. C'est dans cette perspective que les préoccupations pour l'« après-projet » ou l'« après-programme de recherche » sont devenues incontournables. Les deux extraits suivants qui sont issus de textes de recommandations (universelles pour le premier, et institutionnelles pour le second) attestent d'un effort de formalisation de cette question de la pérennisation des bénéfices de la recherche :

A la fin d'une étude de recherche financée de l'étranger dans un pays en développement, les chercheurs et leurs commanditaires sont confrontés à plusieurs problèmes liés à la manière dont les avantages en matière de soins de santé seront mis à la disposition des participants à la recherche et de la communauté dans son ensemble.

Pour beaucoup, ne pas offrir un traitement dont l'efficacité est prouvée chez les participants à la recherche n'est pas acceptable du point de vue éthique. Nous estimons qu'en général, il incombe aux gouvernements, et non pas aux chercheurs ni aux commanditaires, de fixer le niveau de soins de santé et l'éventail des traitements et des médicaments qui sont fournis aux populations. Toutefois, les chercheurs et les commanditaires contribuent souvent directement au renforcement des installations sanitaires locales, de manière à faciliter la recherche et à encourager les personnes à participer. De plus, les chercheurs peuvent agir, et le font fréquemment, pour se faire l'avocat de l'adoption d'un médicament ou d'un vaccin qui donne de bons résultats.

(Nuffield Council on bioethics, 2002: 15. Article 10.42)

La réalisation d'un programme nécessite souvent la mise en place d'infrastructures, la participation d'équipes aux compétences technologiques de pointe qui apportent des conditions nouvelles de vie et de développement aux populations locales. Il importe d'envisager, dans toute la mesure du possible, la pérennisation du fonctionnement de ces infrastructures après l'achèvement du programme, en particulier grâce à des chercheurs du pays dûment formés. Ainsi pourra être freiné, et à terme, arrêté le mouvement de fuite des cerveaux du sud vers le nord.

(CCDE¹) de l'IRD. Guide des bonnes pratiques de la recherche pour le développement. 2005 : 5. Principe n°12)

Ce travail s'est attaché à montrer toutes les difficultés, les efforts et les négociations nécessaires pour atteindre ce principe d'équité dans la réalisation de recherches cliniques sur le VIH au Sénégal.

Cette dernière partie a permis de discuter la pertinence d'un concept largement débattu dans le domaine de l'éthique de la recherche, celui « d'illusion thérapeutique », dans notre contexte d'étude. En s'attachant à déconstruire tous les éléments qui sont constitutifs de ce phénomène, elle a permis de montrer l'inapplicabilité de ce concept vis-à-vis des spécificités des recherches cliniques étudiées et de proposer à la place la notion « d'opportunité thérapeutique », qui prend en compte les spécificités d'une recherche clinique menée dans un pays à ressources limitées.

L'examen des dimensions sociales du principe éthique de *bienfaisance* a permis d'observer un écart entre la dimension normative du rapport bénéfices/ risques et ceux perçus par les participants et de justifier le recours à une notion élargie des « bénéfices de la recherche ». C'est ainsi que j'ai distingué trois catégories de bénéfices : premièrement, les bénéfices « directs » relatifs au fait de recevoir le produit testé ; deuxièmement, les bénéfices « collatéraux » dès lors qu'on participe à la recherche (prise en charge totale des frais de santé, accès à des soins et à des traitements de meilleure qualité, etc.) ; troisièmement, les bénéfices « collatéraux collectifs » à destination des différents acteurs qui forment l'arène de la recherche médicale (opportunités d'emplois, amélioration des pratiques médicales, promotion professionnelle, visibilité internationale de la communauté scientifique locale et de la recherche menée au Sénégal, etc.). Ces trois catégories ont fait émerger à leur tour des bénéficiaires multiples : les participants, les professionnels de santé, les infrastructures de santé dans lesquelles sont réalisées les projets de recherche et les politiques publiques en matière de prise en charge de l'infection à VIH au Sénégal. Toutes ces catégories de bénéfices qui découlent de la conduite de la recherche médicale sur le VIH participent à la construction d'une valeur sociale locale de la recherche, constituée des éléments suivants : un accès à des soins et à des traitements de meilleure qualité pour les PvVIH qui participent aux projets de recherche ; un renforcement des capacités scientifiques locales ; une amélioration des infrastructures de santé ; une articulation entre la recherche et le domaine de la santé publique qui vise à améliorer l'accès aux ARV pour toute la population ; une visibilité internationale de la recherche conduite au Sénégal ; l'impulsion d'un environnement éthique favorable en matière de protection des participants ; une recherche clinique publique qui a pour objectif d'améliorer l'accès aux soins et aux traitements dans les PED, avec une visée plus globale qui est celle de la réduction des inégalités de santé entre les pays du Nord et du Sud.

¹ — Comité consultatif de déontologie et d'éthique.

CONCLUSION

UN ÉCLAIRAGE INÉDIT SUR LES CONDITIONS DE RÉALISATION
AU SUD DE LA RECHERCHE MÉDICALE TRANSNATIONALE
DANS LE CHAMP DU VIH-SIDA

La recherche clinique : un « objet social complexe »

Ce titre est délibérément emprunté à celui d'un article co-écrit par Egrot & Taverne (2006) qui présentait pour la première fois le programme de recherche collectif de l'UMR 145 (IRD) auquel est rattaché ce travail.

Si j'ai choisi de continuer de m'y référer cinq ans plus tard, c'est parce que le sentiment d'être face à un objet particulièrement exigeant m'a accompagnée tout au long de ce travail. Premièrement, parce-que le public sait peu de choses sur le fonctionnement de la recherche clinique et semble généralement incapable de répondre aux questions suivantes : comment sont conçus les protocoles ? Quelles sont les différentes formes de recherche ? Dans quelles conditions sont elles réalisées ? Qui sont les sujets qui y participent ? Les infrastructures qui les accueillent ? Deuxièmement, parce qu'une immersion dans le monde de la recherche clinique VIH nécessite une familiarisation avec tout un univers technico-scientifique (vocabulaire biomédical, médecine de pointe, métiers spécifiques, etc.) en constante évolution, que j'ai découvert et tenté de m'approprier — pour mieux le restituer — à l'occasion de ce parcours de thèse¹. Troisièmement, parce que la réalisation d'un projet de recherche clinique mobilise une grande diversité d'acteurs dont il faut restituer les pratiques et les logiques d'action et comprendre comment elles interagissent. Quatrièmement, parce qu'à l'échelle de cinq dispositifs de recherche clinique dont les promoteurs, les objectifs, les méthodologies, les moyens, les langages, et les idéologies diffèrent, j'avais parfois l'impression, à chaque immersion dans une nouvelle étude clinique, de démarrer une nouvelle thèse... Enfin, parce qu'un projet de recherche clinique conduit au Sud connecte entre eux de multiples faisceaux à des échelles de mesures variables : « une médecine du sida complexe, proche de la recherche pharmaceutique de pointe »², des innovations thérapeutiques qui se succèdent, une recherche médicale globalisée, des pratiques médicales locales en mutation, des inégalités criantes d'accès aux soins et aux traitements entre le Nord et le Sud — et au Sud, entre les PvVIH en et hors essai —, la complexité des lois du commerce mondial et de propriété intellectuelle qui gouvernent les politiques d'accès aux ARV, l'ampleur de l'épidémie en Afrique sub-saharienne, etc. Cette impression de tourbillon lorsque je me mettais à penser à mon objet de recherche s'est atténuée au fur et à mesure que les pièces du puzzle de la recherche clinique ont trouvé leur place et leur articulation. Par le biais de la description que je viens de faire des « conditions de réalisation de la recherche clinique VIH au Sénégal », je souhaite avoir apporté plusieurs pièces manquantes de ce puzzle et contribué ainsi à enrichir la réflexion sur le phénomène de globalisation de la recherche médicale.

Les quelques pages conclusives qui suivent présentent une synthèse des principales analyses qui ont été développées dans ce travail, ainsi que quelques unes des perspectives de recherches à explorer.

¹ — Mes travaux universitaires de maîtrise et de DEA en Anthropologie portaient sur des sujets très différents.

² — Dodier N. (2002 : 69).

Un organigramme élargi

L'analyse anthropologique de cinq projets de recherche clinique sur l'infection à VIH pris comme objet d'étude a permis d'appréhender les mécanismes, les règles et les logiques d'action des acteurs mobilisés autour de la réalisation d'une recherche clinique au Sud. Elle a également révélé la complexité des interactions et la diversité des enjeux entre ces différents acteurs. Cette immersion dans les coulisses de la recherche clinique VIH conduite au Sénégal a permis de documenter ses conditions de réalisation et de mieux circonscrire l'espace de la recherche médicale transnationale, dont les contours ont ainsi pu être élargis à d'autres catégories d'acteurs sociaux que ceux habituellement décrits dans les manuels d'éthique de la recherche médicale.

L'observation du déroulement quotidien de quatre études cliniques a permis de répertorier plusieurs catégories d'acteurs. Premièrement, les acteurs qui occupent les différentes fonctions qui correspondent aux « métiers de la recherche clinique » et qui sont définis par les guides de Bonnes Pratiques Cliniques : promoteurs, investigateurs principaux (IP), coordonnateurs, médecins d'étude clinique (MEC), assistants de recherche clinique (ARC), etc. Du fait de l'introduction récente au Sénégal de ces métiers spécifiques, j'ai montré que le personnel local de santé se situait dans un processus d'apprentissage et d'appropriation des pratiques relatives au domaine de la recherche clinique et des responsabilités qui en dépendent.

Deuxièmement, on retrouve les acteurs qui sont impliqués directement dans la réalisation « sur place » des projets de recherche clinique : chercheurs du Nord et du Sud, cliniciens, personnels des services hospitaliers locaux, PvVIH, comité d'éthique. A propos du personnel local de santé (cliniciens, pharmacien, infirmier, assistant social, etc.), j'ai montré que dans certains cas, les postes avaient dû être ajustés (poste d'infirmier remplacé par d'autres acteurs de santé, nécessité de recruter des cliniciens supplémentaires pour permettre au MEC de s'occuper exclusivement des participants, etc.) en fonction du contexte sanitaire local (surcharge des services, manque de personnel qualifié, etc.). J'ai également rendu compte des interactions et de la construction de relations de collaborations entre un projet de recherche clinique et certains acteurs institutionnels incontournables comme le Conseil National d'Éthique et de Recherche en Santé (CNERS) ou la Division de la Lutte contre le sida (DLSI).

Troisièmement, la perspective anthropologique a également permis de situer cet objet d'étude dans un contexte plus global — social, culturel, économique et politique —, et de faire émerger des acteurs qui, sans nécessairement participer directement à la réalisation d'un projet de recherche, ont montré à travers leurs pratiques et leurs discours, qu'ils pouvaient néanmoins interférer avec son déroulement. Parmi eux, il y a ceux qui se considèrent « en dehors » du projet de recherche (médecin traitant) et dont le rôle est néanmoins apparu central dans l'adhésion des PvVIH ; ceux qui sont réellement « hors projet de recherche » — les PvVIH qui ne participent pas aux études cliniques — et qui considèrent les participants comme des « privilégiés » du fait des différents avantages perçus (prise en charge totale des frais de santé et de transport) ; ceux qui défendent leur légitimité à faire partie d'un projet de recherche, mais qui ne sont pas reconnus officiellement en tant qu'investigateur dans un protocole (professionnels de santé des structures locales de prise en charge) ; ceux qui revendiquent une collaboration plus étroite avec les promoteurs (responsables politiques en matière de lutte

contre le VIH-sida) afin d'être en mesure d'anticiper le mode de prise en charge des PvVIH une fois le projet de recherche terminé.

Enfin, il faut également prendre en compte les acteurs absents, c'est-à-dire d'une part, ceux que l'on s'attendait à trouver d'après l'organisation d'un essai clinique dans les pays du Nord : c'est le cas par exemple des Techniciens d'Étude Clinique (TEC) qui n'existaient pas lors de la période d'enquête. D'autre part, ceux qui sont restés en marge du processus de recherche clinique : les représentants d'associations de PvVIH, dont seulement quelques individus assurent, à titre personnel, un rôle de prestataire de services dans certaines études cliniques uniquement ; ainsi que la famille et l'entourage des participants aux projets de recherche compte tenu de la stigmatisation de la maladie au Sénégal et du secret gardé par les PvVIH à propos de leur séropositivité.

Modèle biomédical standard versus conditions « réelles » de réalisation de la recherche clinique sur le VIH

Les contours de l'espace de la recherche médicale transnationale ont aussi été élargis par rapport à l'approche de l'éthique de la recherche médicale qui est exclusivement centrée sur l'application des procédures standard internationales plutôt que sur les conditions réelles et la faisabilité de leur application sur place. Car, si des normes standard internationales encadrent toute recherche sur le vivant, elles ne suffisent pas à rendre compte de la manière dont un projet de recherche clinique sera mis en œuvre dans le contexte précis des pays pauvres ou à ressources limitées.

Ce sont les différentes logiques mobilisées par les acteurs qui expliquent leurs modes d'action au quotidien et leurs choix éthiques. Les niveaux d'intervention de chaque catégorie d'acteur dans le projet influent sur les décisions qu'ils prennent dans le projet, mais ils ne sont pas la seule variable explicative des choix effectués. Chaque acteur, mû par une conception tant du projet que des éléments qui le composent, peut utiliser les marges de manœuvre laissées par le protocole pour accomplir ses activités quotidiennes (Gobatto et Lafaye, 2003). C'est ainsi qu'à l'intérieur même du groupe des MEC, des conceptions différentes du consentement ont été observées, lesquelles ont ensuite donné lieu à des pratiques hétérogènes pour appliquer cette procédure. Aussi, j'ai mis en lumière les diverses logiques d'action mobilisées par ces acteurs de santé locaux, et notamment au sein de la catégorie professionnelle des cliniciens (en et hors « projet »). Par exemple, il était important d'observer le point de vue des soignants par rapport aux différences de prise en charge entre des patients *inclus* et d'autres *non inclus*, notamment en termes de rapidité et de gratuité des examens complémentaires pour les uns, et de lenteur voire d'inaccessibilité pour les autres (comme cela a été le cas dans l'essai R.) et d'observer leurs réactions : vécues comme un dilemme ou une pratique ordinaire ? Ainsi, tandis que le médecin traitant faisait en sorte de référer un maximum de patients en difficulté financière vers cette étude clinique, le MEC, au contraire, adoptait une « logique projet », plus sélective, pour optimiser le bon déroulement du projet (plutôt que de mettre en place par exemple une stratégie « d'élargissement local » des critères *d'inclusion* afin de faire bénéficier un maximum de PvVIH des avantages proposés par l'essai). D'autres logiques des MEC ont été mises en évidence, comme une adhésion totale à la culture de la recherche biomédicale au détriment d'une proximité privilégiée avec le quotidien

des participants, ainsi que des ajustements et / ou des remises en question de la pertinence de certaines procédures vis-à-vis du contexte local, etc.

Ces différentes logiques, d'une part, traduisent l'existence de plusieurs « cultures organisationnelles » de la recherche clinique sur le VIH à Dakar ; d'autre part, participent à la construction d'un « savoir local » (Geertz, 1983) en matière d'expérimentation médicale.

Par ailleurs, j'ai montré que l'adhésion des PvVIH aux « projets » dépendait de multiples facteurs (perceptions positives d'un « projet », niveau de l'offre de soins au niveau local, avantages perçus à participer, etc.) et qu'elle s'inscrivait dans une « chaîne de relations de confiance » entre le patient, l'institution médicale et / ou de recherche, le « projet », son médecin traitant et le médecin d'étude clinique. La mise en évidence de ces relations de confiance a permis d'aborder le consentement des participants potentiels non pas comme une procédure figée, mais comme un processus qui lie une diversité d'acteurs.

A travers cette approche anthropologique, j'ai souhaité donner une voix aux acteurs qui réalisent les projets de recherche clinique sur place (les professionnels de santé locaux) ainsi qu'aux PvVIH qui y participent, et fournir des éléments de compréhension sur les différentes « manières de faire » de la recherche clinique au Sud. En mettant en lumière les pratiques locales en cours en matière d'application des procédures standard internationales, ainsi que les perceptions et l'expérience des participants aux études cliniques, mon objectif était *« d'encourager une compréhension exhaustive plutôt que partisane des dimensions humaines de l'innovation scientifique »* (Petryna, 2009 : 7). Je veux croire que ce savoir ethnographique pourrait contribuer à une réflexion sur les conditions de réalisation des projets de recherche clinique dans les pays du Sud. Par exemple, en permettant aux participants et aux chercheurs locaux de clarifier leurs attentes et leurs préoccupations vis-à-vis d'un « projet de recherche clinique » afin, entre autres, que les premiers puissent peser de manière critique les enjeux de leur participation à une étude clinique, et que les seconds puissent préconiser des procédures plus appropriées à leur contexte. Pour autant, et cette posture a été explicitée dès la partie introductive de cette thèse, il ne s'agit pas ici d'évaluer des pratiques mais de les restituer aux personnes compétentes en vue de leur amélioration. En effet, il faut garder en mémoire que *« l'anthropologie de la santé ne réforme pas, ce sont les acteurs des systèmes de soins qui le font »* (Olivier de Sardan, 2009).

L'ethnographie des cinq études cliniques a mis en évidence l'existence de différentes « cultures de l'expérimentation clinique » dans la recherche sur le VIH au Sénégal. Trois ensembles ont ainsi été dégagés qui nous renseignent sur les motivations des promoteurs : un usage « politique » d'essais de stratégies thérapeutiques qui consiste en un plaidoyer pour proposer un progrès thérapeutique et améliorer l'accès aux ARV en Afrique, et ainsi réduire les inégalités de santé entre le Nord et le Sud (essais T. et R.) ; un usage commercial de la recherche, qui consiste à faire accréditer les structures sanitaires locales via leur mise en conformité avec les normes standard internationales, dans le but d'accueillir de plus en plus de recherches dans l'avenir (projet C. et étude D.) ; un usage hybride de la recherche, en rapport avec des initiatives « en vogue » au Nord (promotion des médecines douces) comme au Sud (intégration des pharmacopées par l'expérimentation), qui légitime en Afrique un produit naturel comme « traitement complémentaire » contre le VIH (projet S.).

La présence de plusieurs « cultures de l'expérimentation clinique » dans le domaine de la recherche clinique sur le VIH au Sénégal — à l'intérieur desquelles des pratiques hétérogènes ont été observées pour appliquer les procédures standard internationales — remet en question la notion selon laquelle les essais cliniques représenteraient des modèles identiques d'un modèle biomédical standardisé et globalisé. Au contraire, dans

notre contexte d'étude, ces principes universels de la biomédecine ne sont pas appliqués de manière uniforme, ils sont réinterprétés par la culture médicale locale.

Un autre regard sur la recherche clinique au Sud

De la même manière que Petryna évoque ce que lui ont appris ses différents travaux sur les effets de la globalisation de la recherche clinique, ce travail m'a habituée à une réalité sociale et scientifique qui se situe au-delà de la notion traditionnelle de l'expérimentation médicale comme : « *Singular, well-defined instance embedded in the elaboration of a theory and performed in order to corroborate or to refute certain hypotheses* » (Rheinberger, 1995)¹; ou de la définition d'un essai thérapeutique donnée au départ par Dalgarrondo — avant de démontrer les multiples enjeux dont il est le support — comme « *rien d'autre qu'un outil stabilisé permettant de répondre à un ensemble restreint de questions* » (2000 : 164). En effet, l'immersion proposée à l'intérieur des « boîtes noires » de ces cinq dispositifs de recherche clinique sur le VIH a fait émerger une multitude de facettes de la recherche clinique qui apparaît tour à tour comme un espace : d'innovations thérapeutiques et d'incertitudes scientifiques ; d'opportunité de familiarisation avec de nouvelles molécules ; de confrontations, de négociations, de légitimation, d'amélioration des pratiques (médicales et de protection des individus qui participent à une recherche), d'enjeux politiques, économiques et sanitaires où s'entremêlent des relations entre le local et le global, les dynamiques du savoir et du pouvoir.

Dans ce travail, j'ai veillé à n'adopter ni une posture « partisane », ni une posture « à charge », contrairement à celles trop fréquemment mobilisées dans les travaux sur la globalisation de la recherche médicale. Cette approche anthropologique qui a consisté à objectiver les discours et les pratiques de « ceux qui font » et de « ceux qui participent » à la recherche clinique a permis de « dé-diaboliser » certains acteurs habituellement dénoncés (généralement les promoteurs) et de contester certaines idées reçues sur les conditions de réalisation de recherches cliniques au Sud qui ont tendance à présenter les patients comme des « cobayes », les promoteurs comme des « individus dépourvus d'humanité » et les pays d'accueil de ces essais cliniques comme des « terrains d'expérimentation ». Dans aucune des recherches cliniques ethnographiées il ne s'est agi de tester des traitements pour la première fois sur des patients africains et l'analyse des principes et des objectifs de chacune des 5 études cliniques a montré que les risques y étaient minimisés. Aussi, à défaut de « cobayes » j'ai recueilli les discours de PvVIH qui associaient un projet de recherche à une forme d'accès aux soins et à des traitements de meilleure qualité que dans le système de soins local et qui étaient considérés comme « privilégiés » par les patients « hors essai ». A défaut de « promoteurs malveillants », j'ai rencontré, dans le cas des essais T. et R. en particulier, des chercheurs qui mènent un « combat » scientifique et politique depuis presque 15 ans pour réduire les inégalités d'accès aux ARV entre le Nord et le Sud. Enfin, à défaut de « terrains d'expérimentation », j'ai pu observer la constitution d'une recherche médicale transnationale dans le champ du VIH-sida qui a impulsé la mise en place d'un cadre législatif et juridique pour encadrer la réalisation de recherches médicales au Sénégal, et ainsi protéger les participants aux recherches cliniques.

¹ — « *Une instance singulière et bien définie ancrée dans l'élaboration d'une théorie et conduite afin de corroborer ou de réfuter une hypothèse* » (cité par Petryna, 2009 : 27).

L'analyse de l'articulation entre les projets de recherche clinique explorés et le dispositif sanitaire local a permis de répertorier les multiples apports de la recherche clinique, non seulement au niveau micro-local du système de soins (renforcement des capacités scientifiques locales, améliorations des infrastructures, etc.) mais aussi à un niveau macro (amélioration de l'accès aux ARV, organisation d'un encadrement éthique de la recherche médicale, etc.) qui rendent compte de la « valeur sociale locale » de la recherche clinique sur le VIH au Sénégal, et par extension pour les pays du Sud.

La description de ces différentes « cultures organisationnelles » en matière d'expérimentation clinique atteste de la présence d'un marché mondial de l'évaluation thérapeutique dans lequel le Sénégal apparaît en tant qu'acteur et non pas comme simple exécutant situé à la « périphérie » pour les besoins du « centre ».

J'ai par ailleurs documenté un ensemble de contraintes spécifiques au contexte sénégalais avec lesquelles les promoteurs et les investigateurs doivent composer quotidiennement : coupures d'électricité intempestives, absence de dossier de suivi actualisé des patients, déficit de ressources humaines de santé, grande précarité des malades, mise en place récente d'un environnement éthique, etc. A ces contraintes viennent s'ajouter les particularités d'une recherche sur l'infection à VIH conduite dans un pays à ressources limitées (difficultés à prendre en charge cette maladie sur le long terme tant pour les patients que pour les infrastructures) qui nécessitent pour les promoteurs de faire des aménagements spécifiques : prévoir une prise en charge qui couvre la totalité des frais de santé des participants, équiper les structures sanitaires qui accueillent la réalisation des projets de recherche, se préoccuper de la phase de l'après-essai et de la disponibilité des molécules ainsi testées, etc. Cette énumération vient remettre en cause l'idée selon laquelle les promoteurs réaliseraient des essais cliniques dans les pays à ressources limitées pour des raisons de facilité ou de « moindre coût » et montre que les intentions des promoteurs sont diversifiées.

Le présent travail permet donc de sortir du discours habituel sur l'exploitation du Sud par le Nord, et permet de dresser un portrait moins polémique sur les conditions de réalisation des recherches cliniques dans les pays du Sud. Ce faisant, j'aborde un sujet inédit dans le sens où je documente, à travers des données empiriques, la construction et les effets d'une recherche internationale publique. Les données ainsi récoltées diffèrent de celles présentées dans les rares ouvrages sur la recherche médicale au Sud (Petryna, 2009 ; Shah, 2007) qui traitent exclusivement des recherches cliniques financées par l'industrie pharmaceutique et dont toute la logistique est organisée en amont — et sur place — par des organismes privés spécialisés, témoignant du mouvement en marche de marchandisation et de globalisation de la science. Ce travail représente une photo du paysage de la recherche médicale sur le VIH au Sénégal à un moment précis de son histoire, avec ses caractéristiques : moindre importance des industries pharmaceutiques en tant que promoteurs au profit d'organismes de recherche publics étrangers (France et E.U.) ; protocoles de recherche clinique la plupart du temps élaborés « sur place » à travers des collaborations scientifiques transnationales de longue durée ; essais thérapeutiques qui ne concernent pas des validations de nouvelles molécules mais des aménagements de thérapies plus adaptées aux contextes des PED ; résultats issus de certains essais thérapeutiques qui ont déjà permis des avancées dans l'amélioration du traitement de la maladie au Sénégal et dans les pays du Sud, etc.

Enfin, cette étude anthropologique a également permis de replacer les questions éthiques dans la complexité du contexte social et culturel sénégalais. Elle s'inscrit dans ce processus d'une anthropologie médicale « qui se fait », car elle apporte des éléments de réflexion sur des thèmes que Saillant & Genest (2006) ont énoncés comme capitaux, à savoir : la question de l'accès aux soins médicaux, la façon dont les populations

répondent à l'offre de biomédecine ou encore les exigences d'une urgence éthique pour développer les soins dans les pays à ressources limitées.

Perspectives de recherche

Ce travail de recherche m'a amenée à explorer des thèmes très divers, et pour la plupart inédits, ce qui laisse encore entrevoir des pistes à approfondir et d'autres à ouvrir. Je n'en détaillerai ici que quatre.

Parmi les pistes à approfondir, il serait certainement fructueux de pouvoir restituer l'itinéraire d'un participant à un projet de recherche clinique, non seulement à travers chacune des étapes de son processus, mais aussi par le biais de la connaissance de son itinéraire individuel dans le cadre de la prise en charge de sa maladie, avant et à l'issue de sa participation. Je trouverais particulièrement intéressant de pouvoir documenter le devenir des participants une fois sortis d'essai et d'examiner quelles sont les répercussions sur leur niveau de prise en charge et de santé (changement de médecin, de traitement, d'environnement de soins, etc.) ainsi que sur leurs perceptions, *a posteriori*, d'un projet de recherche clinique.

Un deuxième axe qui serait pertinent à explorer concerne les professionnels de santé locaux et leurs perceptions de la recherche médicale, plus généralement. Des enquêtes systématisées sur ce thème pourraient être menées afin d'affiner par exemple les profils des cliniciens qui occupent les fonctions de MEC et d'IP, et ainsi, de mieux distinguer les caractéristiques propres au statut de chercheur et à celui de clinicien dans le contexte sénégalais. De l'avis de Dalgallarrondo (2000, 2004), en France, les cliniciens investis dans les essais thérapeutiques ont tendance, lorsqu'on les interroge sur leur activité de recherche, à en souligner l'aspect thérapeutique. Ceci montre selon lui leur désir de distinguer, pour mieux les intégrer, les deux dimensions inhérentes aux essais thérapeutiques : le soin et la recherche. Il paraît donc pertinent d'interroger les perceptions des acteurs de santé sénégalais de ces deux dimensions et de leur articulation.

Dans la perspective de préciser encore ce portrait des chercheurs locaux et la dynamique de cette médecine transnationale, ce travail appelle aussi des analyses complémentaires sur les différentes formes de leur circulation internationale (formations à l'étranger, participation aux conférences internationales, convoyage d'échantillons sanguins vers des laboratoires étrangers¹, etc.) pour mieux décrire ce que Lachenal (2006) caractérise comme « l'apparition et les reconfigurations d'un champ transnational ».

Parmi les pistes de recherche à ouvrir, le CRCF, qui a fait l'objet d'une étude ethnographique en tant que centre transnational de recherche et de formation en matière de prise en charge de l'infection à VIH, pourrait être comparé à un autre centre de recherche clinique sur le VIH-sida implanté en Afrique (francophone ou anglophone), ou un autre pays du Sud². Cette approche comparative permettrait d'observer un modèle différent d'organisation de la recherche médicale et d'analyser quels traits structurels sont conservés et ceux qui relèvent de particularités liées au contexte sénégalais.

¹ — Cet événement fait référence à la fois où le Professeur M'Boup a amené lui-même des échantillons sanguins au laboratoire d'Harvard, alors considéré comme un laboratoire à la pointe de la recherche virologique sur le sida (propos rapportés par Lachenal ; 2006). Ce voyage a été effectué en 1985 dans le cadre de l'expérimentation qui a conduit à la co-découverte du VIH-2.

² — Je pense notamment au *Joint Clinical Research Center* (JCRC) situé en Ouganda : le plus ancien et le plus grand centre de traitement du VIH-sida en Afrique Subsaharienne. Cf. Whyte et al. (2006).

Enfin, ce travail appelle à mener une réflexion plus globale sur la question de la « justice sociale »¹ et en particulier, sur la revendication d'un « accès aux soins pour tous ». Dans notre contexte d'étude, cette notion de « justice sociale » s'applique à une revendication d'accès aux traitements antirétroviraux pour tous les PvVIH qui le nécessitent. De l'avis de De Cock (2002), « *le concept de justice sociale doit être mis en rapport avec une volonté politique d'accroître l'accès à des traitements efficaces contre le VIH-sida en Afrique* ». Cette notion de « justice sociale » et d'équité avait d'ailleurs été adoptée par l'ISAARV dès la mise en place des mécanismes de distribution des ARV auprès des PvVIH (système de subventions adaptées aux ressources des patients). Elle est également à mettre en lien avec la question de l'implication des résultats de la recherche thérapeutique vis-à-vis de l'implantation ultérieure de politiques nationales pour faire en sorte que le nouveau traitement soit accessible pour la population (Benatar, 1998, 2002 ; Benatar & Singer, 2000 ; Tramer et al., 1998) et dépend donc essentiellement des volontés politiques et économiques, tant à l'échelle nationale qu'internationale.

Cette revendication d'un « accès aux traitements pour tous » concentre de nombreuses prises de position, comme celle d'ériger la Santé en principe des Droits de l'Homme, ou encore celle de donner au médicament le statut de « bien social public ». La notion de « valeur » attribuée à certains types de médicaments est dans l'air du temps, et ceci chez des acteurs très hétérogènes (industries pharmaceutiques, activistes, acteurs de santé publique, etc.). De l'avis de Petryna, cette nouvelle rubrique émerge pour réconcilier les intérêts parfois divergents de ces différents acteurs dans un nouvel « *ethos de responsabilité collective* » (2009 : 193). Pour autant, la question de savoir comment ces acteurs hétérogènes vont construire ensemble cette « architecture de santé globale » n'est pas résolue (Cohen, 2006). Les premières initiatives mises en place qui méritent d'être citées portent sur la nécessité d'investir dans une science qui aura des applications plus larges dans le domaine de la santé publique (recherches qui concernent des pathologies prioritaires et / ou négligées, et qui bénéficient aux populations du pays d'implantation de la recherche, etc.). Ainsi, c'est face aux inégalités grandissantes entre les pays du Nord et du Sud en matière d'accès aux traitements que plusieurs activistes, ainsi que des scientifiques académiques, et des ONG font pression pour que ces inégalités soient prises en compte dans le processus de développement et d'évaluation des médicaments. C'est le cas notamment des recherches opérationnelles menées par l'organisation Epicentre et créée par l'ONG Médecins Sans Frontières (MSF) en 1987 devant le déficit d'intérêt scientifique pour les besoins des pays du Sud. Petryna (2009) cite deux initiatives qui vont également dans ce sens : il s'agit des recherches menées par l'Institut *OneWorldHealth* (iOWH) fondé en 2001 et de l'organisation co-fondée en 1987 par le médecin anthropologue Paul Farmer : *Partners in Health* (PIH)². Ces deux initiatives — qui concernent majoritairement une recherche en santé publique, et quelques recherches biocliniques — et qui sont désignées par Petryna comme des « *modèles d'inventions biosociales* » (ibid : 197) illustrent, avec les initiatives mises en place par Epicentre, l'émergence de formes d'intervention « solidaires » dans l'espace de la recherche médicale globalisée. Elles viennent s'ajouter aux différentes « configurations transnationales » en matière de recherche thérapeutique sur le VIH qui ont été décrites dans ce travail.

¹ — Aujourd'hui incontournable et présente sous de multiples formes dans le débat public, la question de la justice sociale n'a été constituée que tardivement en France comme un objet sociologique à part entière. Les analyses de Bourdieu et de Passeron (1964, *Les héritiers. Les étudiants et la culture*. Paris. Editions de Minuit ; 1970, *La reproduction. Eléments pour une théorie du système d'enseignement*. Paris. Editions de Minuit) peuvent être considérées comme pionnières mais il faut néanmoins attendre le milieu des années 1990 pour que cette question s'autonomise et que les différentes formes de « justice sociale » soient étudiées en tant que telles ; l'émergence de la question de la justice sociale dans le domaine des sciences sociales étant étroitement liée à son apparition dans les politiques publiques (domaines de l'éducation, de l'emploi, de la santé...).

² — Pour des informations supplémentaires sur les activités mises en place par ces deux organismes, je renvoie à la lecture de Petryna (2009) ainsi qu'à leurs sites Internet respectifs : <http://www.oneworldhealth.org/> et <http://www.pih.org>

Références bibliographiques

A

- ACKERKNECHT, E. R., (1958, éd. 1986). — *La médecine hospitalière à Paris: 1794 1848*, Paris, Payot.
- ADAM P., HERZLICH C., 1994 — *Sociologie de la maladie et de la médecine*. Paris, Armand Colin, 128p.
- AMIEL Ph., 2002. — « Enquête sur les pratiques d'information et recueil du consentement dans la recherche biomédicale: consentir mais à quoi ? », *Revue française des affaires sociales* (3), pp. 219-34.
- AMIEL Ph., 2005. — «La refondation de la loi française sur la recherche biomédicale par la loi du 9 Août 2004». Communication lors de l'Animation régionale de Dakar. Réseau des chercheurs "Droit de la Santé" Agence Universitaire de la Francophonie.
- AMIEL PH., FAGOT-LARGEAULT A., 2000. — Enquête sur les pratiques et conceptions de l'information et du recueil du consentement dans l'expérimentation sur l'être humain. Convention MIRE n° 15-97. Volume 0 : Synthèse des données d'observation et conclusions [Edition 03/01/2001].
- ANDERSEN H., 2004. — «"Villagers": Differential treatment in a Ghanaian hospital». *Social Science and Medicine*, 59, pp. 2003-2012.
- ANGELL M., 1997. — «The Ethics of Clinical Research in the Third World». *New England Journal of Medicine*, 337 (12), pp.847-849.
- ANGELL M., 2000. — «Investigators'Responsibilities for Human Subjects in Developing Countries». *New England Journal of Medicine*, 342 (13), pp. 967-968.
- ANGLARET X., MSELLATI PH., 2003. — « Éthique contextuelle ou éthique universelle : un faux débat ? Réflexions issues de la pratique d'essais cliniques en Côte d'Ivoire ». *Autrepart*, 28, IRD, pp. 71-80.
- APPADURAI A., 1986. — *The Social Life of Things: Commodities in Cultural Perspective*. Cambridge: Cambridge University Press.
- APPADURAI A., 1991. — «Global ethnoscares: notes and queries for a transnational anthropology». In *Recapturing anthropology. Working in the present*. Richard G. Fox, ed. pp. 191-210. Santa Fe: School of American Research Press.
- APPELBAUM PS., ROTH LH., LIDZ CW., 1982. — «The therapeutic misconception: Informed consent in psychiatric research». *International Journal of Law and Psychiatry*, 5, pp. 319-29.
- ASHFORD L., COLLYMORE Y., 2005. — *Prévenir le cancer du col de l'utérus de par le monde*. Population Référence Bureau. Rapport de politique générale.

B

- BADO JP., 1996. — *Médecine coloniale et grandes endémies en Afrique : 1900-1960*. Paris, Karthala, 432p.

- BARBOT J., 2002. — Les malades en mouvements. La médecine et la science à l'épreuve du sida. Paris, Balland, 307p.
- BARRY A., 2001. — *Political machines: governing a technological society*. London and New-York: Athlone Press. (Cité par Petryna, 2009).
- BEAUDEVIN C., 2008. — «Inaugurer l'anthropologie de la santé au Sultanat d'Oman. L'anthropologue face à la lecture locale de l'éthique de la recherche : une rencontre inattendue». *Ethnographiques.org* 2008 ; 17. [En ligne] <http://www.ethnographiques.org/2008/Beaudevin>. Html/ (page consultée le 24 janvier 2009).
- BECKER Ch., COLLIGNON R., 1997. — «A history of Sexually Transmitted Diseases and AIDS in Senegal : difficulties in accounting for social logics in health policy». In Setel PW., Lewis M., Lyons M. (ed.), *Histories of sexually transmitted diseases and HIV/AIDS in Sub-Saharan Africa*. Greenwood Press, pp. 65-96.
- BECKER Ch., COLLIGNON R., 1998. — «Épidémies et médecine coloniale en Afrique de l'Ouest». *Cahiers Santé*, 8, pp. 411-416.
- BECKER Ch., 2005. — L'état de la codification sanitaire au Sénégal : vers un Code de la santé ? Animation régionale de Dakar. Réseau des chercheurs « Droit de la santé ». Agence Universitaire de la francophonie.
- BECKER Ch., 2006. — «Droit, éthique et sida en Afrique Subsaharienne. Considérations éthiques à propos du cas sénégalais». In Denis Ph. & Becker Ch. (ed.), *L'Épidémie de sida en Afrique subsaharienne. Regards historiens*. Karthala, pp. 309-330.
- BENATAR S.R., 2001. — «Justice and medical research: a global perspective». *Bioethics*, 15, pp. 340-353.
- BENATAR S.R., 2002. — «Reflections and recommendations on research ethics in developing countries». *Social Science and Medicine*, 54, 7, pp. 1131-1141.
- BENATAR S.R., SINGER P.A., 2000. — «A new look at international research ethics». *British Medical Journal*, 32 (7264), 824.
- BENATAR S.R., SINGER P.A., DAAR A.S., 2005. — «Global challenges: the need for an expanded discourse on bioethics». *Plos Medicine*, 2; (7).
- BENOIST J., 1990. — «L'efficacité thérapeutique : entre le biologique et le thérapeutique». La revue du Praticien-Médecine générale.
- BENOIST J., DESCLAUX A., 1996. — *Anthropologie et sida. Bilan et perspectives*. Paris : Karthala.
- BENOIST J., DESCLAUX A., 1996. — «Conclusion. Pour une anthropologie impliquée». In : *Anthropologie et sida. Bilan et perspectives*. Paris : Karthala, pp. 363-73.
- BHUTTA Z.A., 2000. — Ethics in International Health Research: a perspective from the developing world. CMH Working paper series, Paper n°WG2: 4. Available from: URL.http://www.cmhealth.org/docs/wg2_paper4.pdf (cité par Kelly A., 2010).
- BIBEAU G., 2003. — *Le Québec transgénique. Science, marché, nation*. Montréal. Les Éditions du Boréal.
- BIBEAU G., GRAHAM J., FLEISING U., 2006. — «Biosciences et biotechnologies sous surveillance ethnographique. Où se situent les anthropologues médicaux canadiens ?». In Saillant F. et Genest S., (sous dir.), *Anthropologie Médicale. Ancrages locaux, défis globaux*. Les Presses de l'Université Laval, pp. 23-59.

- BIDIMA J.G., 2005. — «Éthique médicale en Afrique : qualité de la recherche et relation de sollicitude». In Hirsch F. et E. (ed.), *Éthique de la recherche et des soins dans les pays en développement*. Espace éthique Vuibert, pp. 79-86.
- BILLAUD A., 2009. — « Transfert de militantisme et diffusion du savoir médical lié au VIH/sida : le rôle des réseaux associatifs Nord / Sud au Sénégal ». Communication lors de la Conférence AMADES. Toulouse-Université Le Mirail.
- BILLAUD A., 2010. — « L'émergence d'une expertise profane dans la lutte contre le VIH à Dakar (Sénégal). Le rôle ambigu des réseaux associatifs Nord/Sud ». Communication lors des Journées scientifiques du réseau des Jeunes Chercheurs en sciences sociales et VIH-sida (Juin 2010).
- BONNET D., 2003. — «L'éthique médicale universelle engage-t-elle la construction d'un acteur social universel ?». *Autrepart*, 28. IRD-Éditions de l'Aube. Paris, pp. 5-19.
- BOTBOL-BAUM M., 2000. — «The shrinking of human rights: The controversial revision of the Helsinki Declaration». *HIV Medicine*, 1, pp. 238-245.
- BOULTON M., PARKER M., 2007. — «Informed consent in a changing environment». *Social Science and Medicine*, 65, pp. 2187-2198.
- BRIVES CH., 2008. — « L'ethnologue & la mouche drosophile : au cœur d'un laboratoire japonais ». *La revue internationale des livres et des idées* (mai-juin 2008), pp. 51-53.
- BRODY B., 1998. — *The ethics of biomedical research. An international perspective*. Oxford : Oxford University Press (cité par Molyneux et al., 2004).
- BROWN RF., BUTOW PN., ELLIS P., BOYLE F., TATTERSALL M., 2004. — «Developing ethical strategies to assist oncologists in seeking informed consent to cancer clinical trials». *Social Science and Medicine*, 58, pp. 379-390.
- BROWNER C.H., 1999. — «On the Medicalization of Medical Anthropology». *Medical Anthropology Quarterly*, 13, 2, pp. 135-140.
- BRUNET-JAILLY J., 1998. — AIDS and Health Strategy Options: the case of Cote d'Ivoire, 17p. <http://www.forumone.com/arv/hn>.
- BUREAU E., 2010. — Anthropologie d'une norme globalisée. La participation profane dans les programmes de lutte contre le sida au Cambodge. Thèse d'ethnologie soutenue le 17 septembre 2010. Université Victor Segalen Bordeaux 2.
- BURGESS M., 2007. — «Proposing modesty for informed consent». *Social Science and Medicine*, 65, pp. 2284-95.

C

- CAMPAGNE G., CHIPPAUX JP., GARBA A., 2003. — « Information et recueil du consentement parental au Niger ». *Autrepart*, 28, pp. 111-124.
- CANESTRI A., TAVERNE B., THIAM S., LAURENT C., NDIR A., SCHIEMAN R., LANDMAN R., 2002. — « Coûts directs du suivi médical à la charge des patients hors ARV ». In Desclaux et al. (sous dir.), *L'Initiative Sénégalaise d'Accès aux ARV. Analyses économiques, sociales, comportementales et médicales*. ANRS, pp.55-66.

- CASPER MJ, BERG M., 1995. — «Constructivist perspectives on medical work: medical practices and science and technology studies». *Science, Technology and Human Values*, 20, pp. 395-407.
- CASSELL J., 2005. — *Life and death in intensive care*. Philadelphia: Temple University Press (citée par Long & al., 2008).
- CASTEL P., 2006. — « Les recommandations de Bonnes Pratiques comme objet heuristique pour la sociologie de la médecine ». *Sciences Sociales et Santé*, 24, (2), pp. 105-112.
- CERTAIN E., 2003. — « Recherche médicale en Afrique francophone : une recherche méconnue ». *Med Trop*, 63, pp. 627-631.
- CHARLES C., GAFNI A., WHELAN T., 1999. — «Decision-making in the physician-patient encounter: Revisiting the shared treatment decision-making model». *Social Science and Medicine*, 49, pp. 651-661.
- CHAUVEAU J.P., LE PAPE M., OLIVIER DE SARDAN J.P., 2001. — « La pluralité des normes et leurs dynamiques en Afrique. Implications pour les politiques publiques ». In Winter G. (eds), *Inégalités et politiques publiques en Afrique: pluralité des normes et jeux des acteurs*. Paris, IRD/ Karthala, pp. 145-162.
- CHIFFOLEAU S., 1997. — « Médecines et Médecins en Egypte. Construction d'une identité professionnelle et projet médical ». *Comprendre le Moyen-Orient*, l'Harmattan, 344p (cité par Hane, 2007).
- CHIPPAUX J.P., 2004. — *Pratique des essais cliniques en Afrique*. IRD Editions.
- CHIPPAUX J.P., 2005. — « L'Afrique, cobaye de Big Pharma ». *Le Monde Diplomatique* (Juin 2005 : 14).
- CHRISTAKIS N., 1992. — «Ethics are local: engaging cross-cultural variation in the ethics for clinical research». *Social Science and Medicine*, 35, (9), pp.1079-1091.
- CISS M., VINARD P., DIOP K., 2002. — « Le système d'approvisionnement et de financement des médicaments antirétroviraux ». In Desclaux A. et al. (sous dir.), *L'ISAARV. Analyses économiques, sociales, comportementales et médicales*. ANRS. Collection Sciences Sociales et Sida, pp. 67-78.
- CLARKE A.E., FISHMAN J., FOSKET J., MAMO L., SHIM J., 2003. — «Biomedicalization: Technoscientific Transformations of Health, Illness, and U.S. Biomedicine». *American Sociological Review*, 68, pp. 161-194.
- CLARKE A.E., FUJIMURA J.H., 1992. — «What tools? Which jobs? Why right?» In Clarke AE. Et Fujimura JH. (ed.) *The right tools for the job: at work in twentieth century life sciences*. Princeton. Princeton University Press, pp.1-49.
- COHEN P., 2004. — «Le chercheur et son double. À propos d'une recherche sur le vécu des jeunes de la Réunion face au sida». In Ghasarian C. *De l'ethnographie à l'anthropologie réflexive. Nouveaux terrains, nouvelles pratiques, nouveaux enjeux*. Paris: Armand Colin, pp. 73-86.
- COHEN J., 2006. — «The New World of Global Health». *Science*, 311 (5758), pp. 162-167.
- COLLARD V., TAVERNE B., 2005. — *Medical treatment for HIV/AIDS in Senegal in the Context of Decentralization in 2004*. Report for the Commission on HIV/AIDS and Governance in Africa (CHGA), 58p.
- COLLIGNON R., GRUENAI S M.E., VIDAL L (éd.), 1994. — *L'annonce de la séropositivité au VIH en Afrique*. Numéro spécial *Psychopathologie africaine*, 26 (2), pp. 149-291.
- CORNU C., 1996. — *Les associations de personnes vivant avec le VIH/sida à Abidjan en Côte d'Ivoire : le malade du sida, réformateur social en Afrique subsaharienne ?*. Mémoire de DEA en Sociologie. Paris I.

- CORRIGAN O., 2003. — «Empty ethics: the problem with informed consent». *Sociology of health and illness*, vol.25, (3), pp. 768-792.
- COT M., 2003. — « Faut-il soutenir la recherche clinique dans les pays en développement ? ». *Revue d'épidémiologie et de Santé Publique*, 51, pp. 297-300.
- COUDERC M., 2001. — La discontinuité de la vie de la femme dogon, les représentations du sang menstruel et la notion de contrôle social. Mémoire de Maîtrise en Anthropologie Bio-culturelle. UPCAM. Aix-en-Provence.
- COUDERC M., 2005. — «"Les retraités sont fatigués". Le traitement social des personnes âgées retraitées à Dakar ». Mémoire de DEA en Anthropologie sociale. UPCAM. Aix-en-Provence.
- COUDERC M., 2006. — « Les perceptions de la recherche clinique VIH au Sénégal par les professionnels de santé et les PvVIH. Résultats préliminaires ». Communication orale lors des Journées Scientifiques de l'ANRS. Dakar (novembre 2006).
- COUDERC M. & TAVERNE B., 2008. — *L'information des participants à une recherche clinique. Des recommandations aux pratiques*. Présentation orale effectuée lors de la 15ème Conférence ICASA (Dakar-Sénégal, du 3 au 7 décembre 2008).
- COUDERC M., 2010. — «Perceptions of HIV clinical research in Senegal among PLWHA: From Ignorance to Adherence». Résumé accepté pour la conférence de Kilifi (Kenya) « The Publics of Public Health », Décembre 2010.
- COUDERC M., 2010a. — « La pratique ethnographique à l'épreuve de l'éthique biomédicale. Usages, limites et ajustements de la procédure de "consentement éclairé" ». In Chabrol F. et Girard G. (sous dir.), *VIH-sida. Se confronter aux terrains. Postures et expériences de recherche*. Collection Sciences Sociales et sida. ANRS, pp. 59-86.
- COULIBALY-TRAORE D, MSELLATI P, VIDAL L, WELFENS EC, DABIS E., 2003. — « Essai Ditrane (ANRS 049) visant à réduire la transmission mère-enfant du VIH à Abidjan : compréhension des principes par les participantes ». *La Presse Médicale*, 32 (8), pp. 343-50.

CROZIER M., FRIEDBERG E., 1977. — *L'acteur et le système*. Paris. Le Seuil.

D

- DALGALARRONDO S., 2000. — « Une recherche négociée: la recherche thérapeutique VIH en France ». *Sociologie du travail*, 42, pp. 159-183.
- DALGALARRONDO S., 2004. — *Sida: la course aux molécules*. Editions de l'EHESS.
- DAHLÉN T., HANNERZ U., LINDQUIST G., 1996. — «Att definiera ett translokalt fält: samtal mellan» [«Defining a Translocal Field: Conversations between Tommy Dahlén,Ulf Hannerz and Galina Lindquist (Introduction and Conclusion by G.L.)»]. *Antropologiska Studier*, 54-55, pp. 3-14.
- DE COCK K., 1993. — «Epidemiology and transmission of HIV-2: why there is no HIV-2 pandemic». *Journal of the American Medical Association*, 270, pp. 2083-2086.
- DE COSTA A., D'SOUZA N. KRISHNAN S., CHHABRA M.S., SHIHAAM I. & GOSWAMI K., 2004. — «Community based trials and informed consent in rural north India». *Journal of Medical Ethics*, 30, pp. 318-323.
- DEFERT D., 1989. — «Le malade, réformateur social». *Gai Pied Hebdo*, 376, pp.58-61.
- DEGNER L.F., SLOAN J.A., 1992. — «Decision-making during serious illness: what role do patients really want to

play? ». *Journ. Clin. Epidemiol.*, 45, 9, pp. 941-950.

- DELAUNAY K., BLIBOLO AD., CISCÉ-WONE K., 1999. — «Des ONG et des associations: concurrences et dépendances sur un "marché du sida" émergent». In Gruénais ME. (éd.), *Organiser la lutte contre le sida ; une étude comparative sur les rapports Etat / société civile en Afrique (Cameroun, Congo, Côte d'Ivoire, Kenya, Sénégal)*. Paris. IRD-ANRS, pp. 69-87.
- DELAUNAY K., 2005. — « Faire de la santé un lieu d'histoire de l'Afrique : essai d'historiographie », *Outre- Mers*, Revue d'histoire, Paris, SFHOM, 93, (346-347), pp. 7-46.
- DELVECCHIO-GOOD M.J., 1995. — «Cultural studies of biomedicine: an agenda for research». *Social Science & Medicine*, 41, 4, pp. 461-473.
- DELVECCHIO-GOOD M.J., MWAIKAMBO E., AMAYO E., M'IMUNYA MACHOKI J., 1999 — «Clinical realities and moral dilemmas: contrasting perspectives from academic medicine in Kenya, Tanzania, and America». *Daedalus*, 128 (4), pp.167-196.
- DEMAREZ JP., 2005. — «Le propre et les limites des règles éthiques. Textes internationaux régissant la recherche clinique». In Hirsch F, Hirsch E (eds.), *Éthique de la recherche et des soins dans les pays en développement*. Paris : Vuibert, pp. 19-26.
- DESCLAUX A., LANIECE I., NDOYE I., TAVERNE B., 2002. — L'Initiative sénégalaise d'accès aux médicaments antirétroviraux. Analyses économiques, sociales, comportementales et médicales. ANRS, Collection Sciences Sociales et sida.
- DESCLAUX A., LEVY J.J., 2003. — « Présentation : Cultures et médicaments. Ancien objet ou nouveau courant en anthropologie médicale? ». *Anthropologie et Sociétés*, vol.27, 2 pp.5-21.
- DESCLAUX A., 2003a. — « Les antirétroviraux en Afrique. De la culture dans une économie mondialisée ». *Anthropologie et sociétés*, vol. 27, 2, pp. 41-58.
- DESCLAUX A., 2008. — « L'éthique médicale appliquée aux sciences humaines et sociales : pertinence, limites, enjeux, et ajustements nécessaires ». *Bulletin de la Société de pathologie exotique*, 101 (2), pp. 77-84.
- DESCLAUX A., 2008a. — « Les lieux du "véritable travail éthique" en anthropologie de la santé : terrain, comités, espaces de réflexion ? », *ethnographiques.org*, 17, [en ligne]. <http://www.ethnographiques.org/2008/Desclaux.html> (consulté le [04-01-2009]).
- DESCLAUX A., 2009. — « Projet éthique du CRCF : Dispositif de renforcement de l'éthique et de la participation communautaire dans un centre de recherche médicale à Dakar (Sénégal) ». Document de travail.
- DESCLAUX C., 2008. — *L'information des participants dans la recherche clinique sur le VIH : des recommandations aux pratiques*. Mémoire de Master 2 en Santé Publique. Spécialité Santé Internationale et Pathologie Tropicale. Option 1, Santé Publique Internationale. Université Victor Segalen, Bordeaux 2.
- DIALLO D.A., DOUMBO O.K., PLOWE C.V., WELLEMS T.E., EMMANUEL E.J., & HURST S.A. 2005. — «Community permission for medical research in developing countries». *Clin Infect Dis*, 41 (2), pp. 255-259.
- DICKERT N., SUGARMAN J., 2005. — «Ethical goals of community consultation in research». *American Journal of Public Health*, 95 (7), pp. 1123-1127.
- DIOUF A., LEGAC S., DIALLO M.B., DIOR MBODJ H., DIOP B.M., SOW P.S., 2009. — « Poste de Technicien d'Etudes Cliniques (TEC) dans la recherche en pays en développement : expérience sénégalaise ». Résumé soumis pour la conférence SAPI.

- DIXON-WOODS M., ASHCROFT R.E., JACKSON C.J., TOBIN M.D., KIVITS J., BURTON P.R. ET AL., 2007. — «Beyond "misunderstanding": written information and decisions about taking part in a genetic epidemiology study». *Social Science and Medicine*, 65, pp. 2212-2222.
- DODIER N., 2002. — «La bataille des universalismes. Les traitements du sida et la construction d'une médecine transnationale ». *Ruptures*, revue transdisciplinaire en santé, vol.9, 1, pp. 63-80.
- DODIER N., 2003. — *Leçons politiques de l'épidémie de sida*. Editions de l'EHESS. 359p.
- DOUMBO O.K., 2005. — «Global voices of science. It takes a village: medical research and ethics in Mali». *Science*, 307 (5710), pp. 679-681.
- DOZON J.P., 1997. — «L'anthropologie à l'épreuve de l'implication et de la réflexion éthique». In Agier M (éd.), *Anthropologues en dangers. L'engagement sur le terrain*. Paris : Éditions Jean-Michel Place, *Les Cahiers de Gradhiva*, 30, pp.109-21.
- DUBAR C., TRIPIER P., 1998. — *Sociologie des professions*, Paris, Armand Colin (cités par Ndoye et al., 2005).
- DUCLOS V., CARLE M.E., 2009. — «Présentation : une anthropologie médicale en mouvement». *Altérités*, 6, (2), pp.1-9.

E

- EASTER M., HENDERSON G.E., DAVIS A.M., CHURCHILL L.R., KING N.M., 2006. — «The many meanings of care in clinical research». *Sociology of Health & Illness*, vol.28, 6, pp. 695-712.
- EGROT M., B. TAVERNE, M. CISS, I. NDOYE, 2002. — « La circulation des médicaments antirétroviraux au Sénégal ». In A. Desclaux, I. Lanièce, I. Ndoye, B. Taverne (dir.), *L'initiative sénégalaise d'accès aux médicaments antirétroviraux, analyses économiques, sociales, comportementales et médicales*. Paris, ANRS, pp. 221-231.
- EGROT M., 2005. — *Anthropologie des essais cliniques en Afrique*. Document interne IRD.
- EGROT M., TAVERNE B., 2006. — « Essais cliniques. Un objet social complexe ». *Sciences au Sud - Le journal de l'IRD*, Tribunes, n° 33.
- EMANUEL E.J., WENDLER D., KILLEN J., GRADY CH., 2004. — «What makes clinical research in developing countries ethical ? The Benchmarks of ethical research». *Journal of Infectious Diseases*, 189 (5), pp. 930-937.
- EPSTEIN S., 1995. — «The construction of lay expertise: AIDS activism and the forging of credibility». *Science Technology human values*, vol.20 (4), pp. 408-437.
- EPSTEIN S., 1996. — *Impure science: AIDS, activism, and the politics of knowledge*. Berkeley: University of California Press.
- EPSTEIN S., 2001. — *Histoire du sida. La grande révolte des malades*, tome 2. Paris. Les empêcheurs de penser en rond. Seuil.
- EPSTEIN S., 2007. — *Inclusion. The politics of difference in medical research*. The University of Chicago Press.

F

- FABREGA H., 1972. — «Concepts of disease: logical features and social implications». *Perspectives in Biology and Medicine*, 15, pp. 583-616.

- FADEN R., BEAUCHAMP T., 1980. — «Decision making and informed consent: a study of the impact of disclosed information». *Social indication research*, 7, pp. 313-336.
- FADEN R., BEAUCHAMP T., 1986. — *A history of informed consent*. New York and Oxford: Oxford University Press.
- FAGOT-LARGEAULT A., 2000. — « La voie bioéthique ». *Cités*, 3, pp. 23-29.
- FAIRHEAD J., LEACH M., 2002. — «Manners of contestation: "Citizen Science" and Indigenous Knowledge in West Africa and the Caribbean». *International social science journal*, pp. 299-312.
- FAIRHEAD J., LEACH M., 2005. — «Public engagement with Science? Local Understandings of a Vaccine Trial in the Gambia». *Journal of Biosocial Science*, 38 (1), pp.103-116.
- FAIRHEAD J., LEACH M., 2006. — «Where Techno-science meets Poverty. Medical Research and the Economy of Blood in the Gambia, West Africa», *Social Science and Medicine*, 63, pp.1109-1120.
- FAINZANG S., 2001. — *Médicaments et société. Le patient, le médecin et l'ordonnance*. PUF (Collection Ethnologies).
- FAINZANG S., 2006. — *La relation médecins-malades : information et mensonge*. PUF. Paris.
- FAINZANG S., 2006a. — «L'anthropologie médicale en France». In Saillant F. et Genest S., (sous dir.), *Anthropologie médicale. Ancrages locaux, défis globaux*. Les presses de l'Université Laval, pp. 155-173.
- FALL A.S., 2003. — « Quel façonnement organisationnel dans les centres de santé en Afrique de l'Ouest ». In Jaffré Y. & Olivier de Sardan (sous dir.), *Une médecine inhospitalière. Les difficiles relations entre soignants et soignés dans cinq capitales d'Afrique de l'Ouest*. Paris, Karthala, pp. 217-235.
- FALL AS., VIDAL L., GADOU D., 2005. — « Les professionnels de santé à l'épreuve de la routine ». In Vidal L. et al. (sous dir.), *Les professionnels de santé en Afrique de l'Ouest. Entre savoirs et pratiques*. L'Harmattan, pp. 301-314.
- FARMER P., CASTRO A., 2006. — «L'anthropologie médicale aux États-Unis». In Saillant F. et Genest S. (sous dir.), *Anthropologie médicale. Ancrages locaux, défis globaux*. Les Presses de l'Université Laval, pp. 91-112.
- FARMER P., 2002. — « Can Transnational Research Be Ethical in the Developing World? ». *Lancet*, 360 (9342), pp.1301-1302.
- FARROW T., O'BRIEN A., 2003. — «No-suicide contracts and informed consent: an analysis of ethical issues». *Nursing Ethics*, 10 (2), pp. 199-208.
- FASSIN D., 1990. — « Maladie et Médecines ». *Sociétés, Santé, Développement*. Paris. Ellipses, pp. 38-49.
- FASSIN D., 1992. — *Pouvoir et maladie en Afrique. Anthropologie sociale de la banlieue de Dakar*. Paris, PUF, coll. « Les champs de la santé », 359 p.
- FASSIN D., 1999. — *Les enjeux politiques de la santé. Etudes sénégalaises, équatoriennes et françaises*. Paris, Karthala.
- FASSIN D., 2001. — «La globalisation et la santé. Éléments pour une analyse anthropologique». In Hours B. (sous dir.), *Systèmes et politiques de santé. De la santé publique à l'anthropologie*. Karthala, pp. 25-40.
- FASSIN D., 2006. — «The end of ethnography as collateral damage of ethical regulation? ». *American*

- FASSIN D., 2008. — «The elementary forms of care. An empirical approach to ethics in a South African Hospital». *Social Science and Medicine*, vol.67, 2, pp. 262-270.
- FEIERMAN S., JANZEN J., 1992. — *The Social Basis of Health & Healing in Africa*. University of California Press.
- FELDMAN-SALVESBERG P., NDONKO F., SCHMIDT-EHRY B., 2000. — «Sterilizing Vaccines or the Politics of the Womb: Retrospective Study of a Rumor in Cameroon». *Medical Anthropology Quarterly*, 14 (2), pp. 159-179.
- FERGUSON J., 2005. — «Seeing Like an Oil Company. Space, Security, and Global Capital in Neoliberal Africa». *American Anthropologist*, 107, 3, pp. 377-382.
- FINKLER K., 2004. — «Biomedicine globalized and localized: western medical practices in an outpatient clinic of a Mexican hospital». *Social Science and Medicine*, 59, pp. 2037-2051.
- FISHER J.A., 2006. — «Co-ordinating “ethical” clinical trials: the role of research coordinators in the contract research industry». *Sociology of Health and Illness*, 28, 6, pp. 678-694.
- FORTIN S., 2008. — «The Paediatric Clinic as Negotiated Social Space». *Anthropology & Medicine*, 15(3), pp. 175-187.
- FOUCAULT, M., 1963 (éd. 2000). — *Naissance de la clinique : une archéologie du regard médical*, Paris, Presses Universitaires de France.
- FOX R.C., 1959. — *Experiment Perilous: Physicians and Patients Facing the Unknown*. Glencoe, IL: Free Press.
- FOX R.C. ET SWAZEY J., 1974. — *The Courage to Fail: A Social View of Organ Transplantation and Dialysis*. University of Chicago Press.
- FREEDMAN B., FUKS A., WEIJER C., 1992. — «Demarcating Research and Treatment: A Systematic Approach for the Analysis of the Ethics of Clinical Research». *Clinical Research*, 4, pp. 653-60.
- FREEDMAN B., FUKS A., WEIJER C., 1993. — «Minimal Risk as an Ethical Threshold for Research upon Children». *Hastings Center Report*, 23, 2, pp. 13-19 (cité par Weijer, 2000).
- FREIDSON E., 1970. — *Professional dominance: the social structure of medical care*. Atherton Press. New-York.
- FREIDSON E., 1984. — *La profession médicale*, Paris, Payot, 371 p.

G

- GAGNON E, SAILLANT F., 1999. — « Présentation. Vers une anthropologie des soins ? ». *Anthropologie et Sociétés*, vol.23, 2, pp. 5-14.
- GALISON P., 1997. — *Image and Logic*. Chicago. Chicago University Press
- GARREAU, M., 2008. — « Care (Ethiques et politiques du) ». In V. Bourdeau et R. Merrill (sous dir.), *DicoPo*, [en ligne], URL : <http://www.dicopo.org/spip.php?article101> [consulté le 14-11-2010]
- GATELLARI M., BUTOW O.N., & TATTERSALL M.H.N., 2001. — «Sharing decisions in cancer care». *Social Science & Medicine*, 52, pp.1865–1878.
- GEERTZ C., 1973. — «Thick Description: Toward an Interpretive Theory of Culture», in Geertz: *The Interpretation*

- GEERTZ C., 1983. — «Local knowledge: fact and law in comparative perspective». In Geertz C., *Local Knowledge, Further Essays in Interpretive Anthropology*. Basic Books, New-York.
- GEISSLER P.W., 2005. — «"Kachinja are coming!" Encounters Around Medical Research Work in a Kenyan Village». *Africa*, 75 (2), pp. 2-31.
- GEISSLER P.W., POOL R., 2006. — «Popular concerns about medical research projects in sub-saharan Africa-a critical voice in debates about medical research ethics». *Tropical Medicine and International Health*, vol. 11, n°7, pp. 975-982.
- GEISSLER P.W., KELLY A., IMOUKHUEDE B., POOL R., 2008. — «"He is now like a brother, I can even give him some blood". Relational ethics and material exchanges in a malaria vaccine trial community in the Gambia». *Social Science and Medicine*, 67 (5), pp. 696-707.
- GEISSLER P.W., MOLYNEUX C., (à paraître). — African Trial Community. Ethnographies and Histories of Medical Research in Africa. Berghahn Publishers. Oxford, New-York.
- GENTIL D., DUFUMIER M., 1984. — «Le suivi évaluation dans les projets de développement rural. Orientations méthodologiques», AMIRA, 44 (mult.) (cités par Olivier de Sardan, 1995).
- GHADI V., 2001. — « Information des usagers », *Actualité et dossier en santé publique*, 36, Droits des malades, information et responsabilité, pp. 36-39.
- GIDDENS A., 1990. — *The consequences of modernity*. Cambridge. Polity Publisher.
- GILBERT H., 2005. — «The ethnography of HIV clinical research in West Africa. Contributions of Historical and Science studies perspectives». Présentation lors du colloque: Locating the Field: the ethnography of Medical research in Africa. Kilifi (Kenya), 5-9 Décembre 2005.
- GILBERT H., 2006. — Laboratory Landscapes: Experimentation and the Contours of HIV Knowledge Production in Senegal, West Africa. Mc Gill University.
- GLUCKMAN M., 1956. — *Custom and Conflict in Africa*. Blackwell.
- GOBATTO I., 1999. — Être médecin au Burkina Faso, dissection sociologique d'une transplantation professionnelle. Paris, l'Harmattan, 304 p.
- GOBATTO I., LAFAYE F., 2003. — «Dilemmes éthiques et logiques dans l'action. Réflexion à partir d'un projet de recherche clinique en Côte d'Ivoire». *Autrepart, L'éthique médicale dans les pays en développement*. IRD, pp. 81-94.
- GOFFMAN E., 1968. — Asiles. Étude sur la condition sociale des malades mentaux. Paris, éd. de Minuit, 447p.
- GOFFMAN E., 1989 — *Stigmate*. Paris : Éditions de Minuit.
- GOMES DO E.SANTO E., 2000. — Étude sur l'équité dans l'accès aux soins de santé et les déterminants socio-économiques des recours aux soins dans la région de Dakar. Ministère de la Santé, Fonds des Nations unies pour l'Enfance, Service de Coopération et d'Action Culturelle de Dakar, décembre 2000.
- GORMAN J., 2004. — «The altered human is already here». *New York Times*, 6 Avril: F1.
- GREEN L.W., MERCER S.L., 2001. — «Can public health researchers and agencies reconcile the push from funding bodies and the pull from communities? ». *Am J Public Health*, 91(12), pp. 926-9.

- GRUENAI S ME., 1994. — «Qui informer au Congo : Malades, familles, tradipraticiens, religieux ?» *Psychopathologie Africaine*, XXVI, 2, pp. 189-209.
- GRUNBERG S.M., CEFALU W.T., 2003. — «The integral role of clinical research in clinical care». *New England Journal of Medicine*, 348 (14), pp.1386-8.

H

- HAHN R., KLEINMAN A., 1983. — «Biomedical practice and anthropological Theory. Frameworks and Directions?». *Annual Review of Anthropology*, 12, pp. 305-333.
- HANE F., KONAN B.C., 2005. — « Modalités et stratégies de prise en charge de la tuberculose: les difficiles applications des normes et directives ». In Vidal L., Fall AS., Gadou D. (sous dir.), *Les professionnels de santé en Afrique de l'Ouest. Entre savoirs et pratiques*. L'Harmattan, pp. 229-255.
- HANE F., 2007. — Émergence de la fonction soignante. Reconfigurations professionnelles et politiques publiques autour de la prise en charge de la tuberculose au Sénégal. Thèse en Anthropologie sociale. EHESM-Marseille.
- HARDY E., 1996. — «Factors often not considered before a multicenter trial is started». *Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 60, pp. 121-123.
- HARPER I., 2007. — «Translating ethics: Researching public health and medical practices in Nepal». *Social Science & Medicine*, 65, pp. 2235-2247
- HENDERSON G.E., EASTER M.M., ZIMMER C., KING N.M., DAVIS A.M., ET AL., 2006. — «Therapeutic misconception in early phase gene transfer trials». *Social Science & Medicine*, 62, pp. 239-253.
- HENDERSON G. E., CHURCHILL L.R., DAVIS A.M., EASTER M.M., GRADY C., JOFFE S., KASS N., KING N.M., LIDZ C.W., MILLER F.G. ET AL., 2007. — «Clinical Trials and Medical Care: Defining the Therapeutic misconception». *PLOS Medicine*, vol.4, 11, pp. 1735-1738.
- HILL Z., TAWIAH-AGYEMANG CH., KIRKWOOD B., 2005. — «Knowledge of Placebo in developing countries: is poverty and low education a barrier? ». Présentation lors du colloque: Locating the Field: the ethnography of Medical research in Africa. Kilifi (Kenya), 5-9 décembre.
- HIRSCH F. et E., 2005. — Éthique de la recherche et des soins dans les pays en développement. Espace Ethique. Vuibert.
- HOFFMASTER B., 1992. — «Can ethnography save the life of medical ethics?». *Social Science & Medicine*, 12, 35, pp. 1421-1431.
- HOGG C., 1999. — Patients, Power and Politics. From Patients to Citizens. London, Sage Publications.
- HORNG S., GRADY C., 2003. — «Misunderstanding in clinical research: Distinguishing Therapeutic misconception, therapeutic misestimation, and therapeutic optimism». *IRB*, 25, pp. 11-16.

J

- JAFFRE Y., 2003. — « Le souci de l'autre: audit, éthique professionnelle et réflexivité des soignants en Guinée ». *Autrepart* (28), pp. 95-110.
- JAFFRE Y. ET OLIVIER DE SARDAN J.P. (sous dir.), 2003. — Une Médecine Inhospitière. Les difficiles relations entre soignants et soignés dans cinq capitales d'Afrique de l'Ouest. Paris, Karthala, 462p.

JOFFE S., COOK E.F., CLEARY P.D., CLARK J.W., WEEKS J.C., 2001. — «Quality of informed consent in cancer clinical trials: A cross-sectional survey». *Lancet*, 358, pp. 1772–1777.

JOFFE S., MILLER F.G., 2006. — «Rethinking risk benefit assessment for phase I cancer trials». *Journal of Clinical Oncology*, 24, pp. 2987–2990.

K

KALER A., 1998. — «Cutting Down the Nation: African Nationalist Resistance to Family Planning in Rhodesia 1957-1980». Paper presented to the Anthropology of Reproduction Seminar, Department of Sociology and Anthropology, Carleton College, May (citée par Feldman, 2000).

KATZ E., LEVIN M. & HAMILTON H., 1971. — «Tradition of research on the diffusion of innovation». *American Sociological Review*, pp. 237-252.

KATZ J., 1993. — «Human experimentation and human rights». *Saint Louis University Law Journal*, 38 (1), pp.7-54.

KATZ J., 2006. — «Ethical escape routes for underground ethnographers». *American Ethnologist*, 33(4), pp. 499-506.

KATZENSTEIN D., LAGAB M., MOATTI J.P., 2003. «The evaluation of the HIV/AIDS Drug Access Initiatives in Côte D'Ivoire, Senegal and Uganda: how access to antiretroviral treatment can become feasible in Africa». *AIDS*, 17 (suppl. 3):S1–S4.

KATZENSTEIN D., KOULLA-SHIRO S., LAGA M., MOATTI J.P., 2010. — «Learning and doing: operational research and access to HIV treatment in Africa». *AIDS*, 24 (suppl. 1): S1–S4.

KAUFMAN S.R., 1997. — «The World War II Plutonium experiments: contested stories and their lessons for medical research and informed consent». *Culture Med Psychiatry*, 21, pp. 161-197.

KEATING P., CAMBROSIO A., 2002. — «From Screening to Clinical Research: The cure of Leukemia and the Early Development of the Cooperative Oncology Groups, 1955-1966». *Bulletin of History of Medicine*, 76, 2.

KEATING P., CAMBROSIO A., 2003. — Biomedical platforms. Realigning the normal and the pathological in late twentieth-century medicine. Cambridge, Mass.; London: MIT Press, 544p.

KELLY A.H., AMEH D., MAJAMBERE S., LINDSAY S., PINDER M., 2010. — «“Like sugar and honey”: the embedded ethics of a larval control project in the Gambia». *Social Science and Medicine*, 70, pp. 1912-1919.

KING N., 2000. — «Defining and Describing Benefit Appropriately in Clinical Trials». *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 28, pp. 332-343.

KLEINMAN A., 1978. — «Concepts and a model for the comparison of medical systems as cultural systems». *Social Science and Medicine*, B, 12, pp. 85-93.

KLEINMAN A., 1979. — «Cultural issues affecting clinical investigation in developing societies». Paper presented at the Institute of Medicine, National Academy of Sciences, Workshop, Clinical Investigations in Developing Countries, Bellaaio, Italy (cité par Christakis, 1992).

KNOPF T.A., 1975. — *Rumors, Race, and Riots*. New Brunswick, NJ: Transaction Books. Konings, Piet, and Francis B. Nyamnjoh (citée par Feldman, 2000).

KOSKI G., 2000. — «Risks, Benefits, and Conflicts of Interest in Human Research: Ethical Evolution in the

L

- LABORDE-BALEN G., TAVERNE B., 2002. — «La protection sociale et la prise en charge des coûts liés au sida». In A. Desclaux et al. (sous dir.), *L'ISAARV. Analyses économiques, sociales, comportementales et médicales*. ANRS, pp. 207-220.
- LACHENAL G., 2006. — «Scramble for Cameroon. Virus atypiques et convoitises scientifiques au Cameroun, 1985-2000». In Denis Ph. et Becker Ch., (sous dir.), *L'épidémie du sida en Afrique subsaharienne. Regards historiens*. Karthala, pp. 273-307.
- LAINE CH., HORTON R., DEANGELIS C., DRAZEN J., FRIZELLE F., GODLEE F., HAUG C., HÉBERT P., SHELDON K. ET AL., 2007. — «Clinical trial registration – Looking Back and Moving Ahead». *New England Journal of Medicine*, 356 (26), pp. 2734-2736 (cités par Petryna, 2009).
- LAIRUMBI G.M., MOLYNEUX S., SNOW R.W., MARSH K., PESHU N., ENGLISH M., 2008. — «Promoting the social value of research in Kenya: examining the practical aspects of collaborative partnerships using an ethical framework». *Social Science and Medicine*, 67, pp. 734-747.
- LANIECE I., DESCLAUX A., SYLLA O., TAVERNE B., CISS M., 2002a. — «Accessibilité financière de l'ISAARV et impact microéconomique pour les patients». In A. Desclaux et al. (sous dir.), *L'ISAARV. Analyses économiques, sociales, comportementales et médicales*. ANRS, pp. 41-53.
- LANIECE I., DESCLAUX A., TAVERNE B., DELAPORTE E., CISS M., SOW S., SYLLA O. 2002b. — «Bilan de l'ISAARV (1998-2001)». In A. Desclaux et al. (sous dir.), *L'ISAARV. Analyses économiques, sociales, comportementales et médicales*. ANRS, pp. 233-241.
- LATOUR B., WOOLGAR S., 1988. — *La vie de laboratoire. La production des faits scientifiques*. Editions La Découverte.
- LATOUR B., 1989 — *La science en action. Introduction à la sociologie des sciences*. Editions La Découverte. Paris.
- LEACH A., HILTON S., GREENWOOD BM. ET AL., 1999. — «An evaluation of the informed consent procedure used during a trial of a Haemophilis influenzae type B conjugate vaccine undertaken in the Gambia, West Africa». *Social Science & Medicine*, vol.48, pp. 139-148.
- LE GAC S., 2009. — «Les nouveaux métiers nécessaires à la recherche clinique», communication lors des Journées Portes Ouvertes du CRCF en Février 2009.
- LESLIE CH., DUNN F., 1976. — *Asian Medical Systems: A comparative Study*. University of California Press. Los Angeles.
- LEVINE R.J., 1976. — «Boundaries between research involving human subjects and accepted and routine professional practices». In: Bogomolny RL, editor. *Human experimentation*. Dallas: Southern Methodist University Press. pp. 3-20 (cité par Henderson et al., 2007).
- LEVINE R.J., 1978a. — «The Boundaries Between Biomedical or Behavioral Research and the Accepted and Routine Practice of Medicine». In National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, Appendix I, DHEW Pub. No. (0s) 78-0013 (Washington, D.C.: U.S. Gov't Printing Office).

- LEVINE R.J., 1978b. — «The Role of Assessment of Risk Benefit Criteria in the Determination of the Appropriateness of Research Involving Human Subjects». In National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, *The Belmont Report: Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research*, Appendix I, DHEW Pub. No. (0s) 78-0013 (Washington, D.C.: U.S. Gov't Printing Office).
- LEVINE R.J., 1983 — «Informed consent in research and clinical practice: Similarities and differences». *Archives of Internal Medicine*, 143, pp. 1229–1231.
- LEVINE R.J., 1986. — *Ethics and regulation of clinical research*. Baltimore: Urban & Schwarzenberg. 452p.
- LIDZ C.W., APPELBAUM P.S., 2002. — «The Therapeutic misconception: problems and solutions». *Med Care*, 40 (9), pp. V55–V63.
- LIDZ C.W., APPELBAUM P.S., GRISSO T., RENAUD M., 2004. — «Therapeutic misconception and the appreciation of risks in clinical trials». *Social Science & Medicine*, 58, pp.1689–1697.
- LIDZ C.W., 2009. — «Therapeutic misconception and the limits of ethnography. A commentary on Timmermans and Mc Kay». *Social Science & Medicine*, 69, pp. 1791-1792.
- LOCK M., 2006. — «Anthropologie médicale. Pistes d'avenir». In Saillant F. et Genest S., (sous dir.), *Anthropologie médicale. Ancrages locaux, défis globaux*, pp. 439-467.
- LONG D., HUNTER C., VAN DER GEEST S., 2008. — «When the field is a ward or a clinic: Hospital ethnography». *Anthropology & Medicine* (numéro spécial), 15, 2, pp. 71-78.
- LOUE S., OKELLO D., & KAWAMA M., 1996. — «Research bioethics in the Ugandan context». *Journal of Law Medicine and Ethics*, 24, pp. 47–53.
- LÖWY I., 2002. — *Cancer de chercheurs. Cancer de cliniciens. Trajectoire d'une innovation thérapeutique*. Editions des archives contemporaines.
- LURIE P., WOLFE S.M., 1998 — «Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries». *New England Journal of Medicine*, 337, pp. 853-855.
- LYNOE N., SANDLUND M., DAHLQVIST G., JACOBSSON L., 1991 — «Informed consent: study of quality of information given to participants in a clinical trial». *British Medical Journal*, 303, pp.610-613.

M

- MACKLIN R., 1999. — «Understanding Informed consent». *Acta oncologica*, Vol. 38, 1, pp. 83–87.
- MACKLIN R., 2004. — *Double Standards in Medical Research in Developing Countries*. Cambridge. Cambridge University Press.
- MALKKI L.H., 1995. — *Purity and Exile: Violence, Memory, and National Cosmology among Hutu Refugees in Tanzania*. Chicago: University of Chicago Press (citée par Feldman, 2000).
- MANAFA OU., GRAHAM L., IJSSELMUIDEN C., 2006. — «Informed Consent in a Clinical Trial: Participants' Satisfaction of the Consent Process and Voluntariness of Participation». *Online Journal of Health Ethics*, 3, (1).
- MARCUS G. E., 1995. — «Ethnography in/of the World System: The Emergence of Multi-Sited Ethnography». *Annual Review of Anthropology*, 24, pp. 95-117.

- MARKS H.M., 1997. — The progress of experiment: Science and Therapeutic Reform in the United States, 1900-1990. Cambridge: Cambridge University Press.
- MARKS H.M., 1999. — *La médecine des preuves. Histoire et anthropologie des essais cliniques (1900-1999)*. Paris, Synthélabo, coll. Les empêcheurs de penser en rond, 352p.
- MARSH V., KAMUYA D., GIKONYO C., ROWA Y., MOLYNEUX S., 2008. — «Beginning community engagement at a busy biomedical research programme: Experiences from the KEMRI CGMRC-Wellcome Trust Research Programme, Kilifi, Kenya». *Social Science & Medicine*, 67, (5), pp.721-733.
- MARSHALL P., KOENING B., 1996. — «Bioethics in anthropology. Perspectives on culture, medicine, and morality». In Johnson T, Sargent CF (eds.), *Medical anthropology : Contemporary theory and method*. New York : Praeger, 1996 (2e ed.), (cité par Harper, 2007).
- MARSHALL P.A., KOENING B. A., 2000. — «Bioéthique et anthropologie. Situer le "bien" dans la pratique médicale». *Anthropologie et sociétés*, 2, 24, pp. 35-55.
- MASSE R., 1995. — *Culture et santé publique*. Montréal, Gaétan Morin, 499p.
- MASSE R., 2003. — « Valeurs universelles et relativisme culturel en recherche internationale : les contributions d'un principlisme sensible aux contextes socioculturels ». *Autrepart*, 28, pp. 21-36.
- MBODJ FL., TAVERNE B., 2002. — « Impact des traitements ARV dans le paysage associatif sénégalais de lutte contre le sida ». In Desclaux et al., (sous dir.), *L'ISAARV. Analyses économiques, sociales, comportementales et médicales*. Collection Sciences Sociales et sida, ANRS, pp. 195-206.
- MBODJ FL., 2007. — « Les associations de personnes vivant avec le VIH au Sénégal. Genèse d'une participation décrétee ». In *L'Afrique des associations. Entre culture et développement*. CREPOS-Karthala, pp. 215-229.
- MBODJ FL., 2009. — *Enjeux politiques et moraux au temps des antirétroviraux : une sociologie du sida au Sénégal*. Thèse de Doctorat en Sociologie. EHESS Paris. Thèse soutenue le 1^{er} Juillet 2009.
- MBUYI-MUAMBA J.M., 1993. — «Essais de médicaments dans le tiers-monde: une certaine éthique s'impose». *Forum Mondial de la santé*, 14, pp.32-34.
- MCKAY T., TIMMERMANS S., 2009. — «The bioethical misconception: a response to Lidz». *Social Science & Medicine*, 69, pp. 1793-1796.
- MEINERT, C.L., 1986. — *Clinical Trials: Design, Conduct, and Analysis*. Oxford and New York: Oxford University Press.
- MFUTSO-BENGO J., NDEBELE P., JUMBE V., MKUNTHI M., MASIYE F., MOLYNEUX S., MOLYNEUX M., 2008. — Why do individuals agree to enroll in clinical trials? A qualitative study of health research participation in Blantyre, Malawi. *Malawi Medical Journal*, 20 (2), pp. 37-41.
- MILLER F.G., BRODY H., 2002. — «What makes placebo-controlled trials unethical? ». *Am J Bioeth*, 2 (2), pp.3-9.
- MILLER F.G., ROSENSTEIN D.L., 2003 — «The therapeutic orientation to clinical trials». *The New England Journal of Medicine*, 348, 14, pp. 1383-1386.
- MILLS E.J., SINGH S., SINGH J.A., ORBINSKI J.J., WARREN M., UPSHUR R.E., 2005. — «Designing research in vulnerable populations: lessons from HIV prevention trials that stopped early». *BMJ*, 331 (7529), pp.1403-1406.

- MILLS E.J., SEELY D., RACHLIS B; GRIFFITH L., WU P., WILSON ET AL., 2006. — «Barriers to participation in clinical trials of cancer: a meta-analysis & systematic review of patient-reported factors». *Lancet Oncology*, 7, pp.141-148.
- MINH T.T., ASTEL L., CHIEZE F., MANTION S., ADAM G., GENTILINI M., 2004. — «Dix ans de prise en charge du VIH/sida dans les Centres de Traitement Ambulatoire (CTA) de l'OPALS et de la Croix-Rouge française». *Med.Trop.*, 64, pp. 109-114.
- MINKLER M., WALLENSTEIN N., 2003. — «Introduction to community based participatory research». In Minkler M, Wallerstein N. (eds). *Community Based Participatory Research for Health*. Jossey-Bass, San Francisco (cité par Morin, 2008).
- MIROWSKI P., VAN HORN R., 2005. — The Contract Research Organization and the Commercialization of Scientific Research. *Social Studies of Science*, 35, pp. 503-548.
- MOLYNEUX CS., PESHU N., MARSH K., 2004. — «Understanding of informed consent in a low income setting: three case studies from the kenyan coast». *Social Science & Medicine*, 59, pp. 2547-2559.
- MOLYNEUX CS., PESHU N., MARSH K., 2005a. — «Trust and informed consent: insights from community members on the Kenyan coast». *Social Science & Medicine*, 61, pp. 1463-1473.
- MOLYNEUX CS, WASSENAAR DR, PESHU N, MARSH K, 2005b. — «"Even if they told you to stand by a tree all day, you will have to do it (laughter)....!"Community Voices on the notion and practice of informed consent for Biomedical research in developing countries». *Social Science & Medicine*, 61, pp. 443-454.
- MOLYNEUX C.S., GEISLER P.W., 2008. — «Ethics and the ethnography of medical research in Africa». *Social Science & Medicine*, 67 (5), pp. 685-695.
- MORENO J.D., 2003. — «Abandon all hope? The Therapeutic misconception and informed consent». *Cancer investigation*, 21 (3), pp. 481-482.
- MORIN S.F., MORFIT S., MAIORANA A., ARAMRATTANA A., GOICOCHEA P., MUTSAMBI J.M., LESERMAN ROBBINS J., RICHARDS A., 2008. — «Building community partnerships: case studies of Community Advisory Boards at research sites in Peru, Zimbabwe, and Thailand». *Clin Trials*, 5, pp. 147-156.
- MOULIN A.M., 1992. — «The Network of the Overseas Pasteur Institutes. Sciences and Empires». In Patrick Petitjean, Catherine Jami & Anne-Marie Moulin, eds, *Sciences and Empires*, Dordrecht, Kluweracademic publ., pp. 307-322.
- MOULIN A.M., 2002. — «L'éthique des essais cliniques au Sud». Séminaire d'organisation d'un réseau d'épidémiologie clinique IRD du département Sociétés / Santé (10-11 décembre 2002). Document interne IRD.
- MOUTAUD B., 2009. — « C'est un problème neurologique ou psychiatrique ? ». Ethnologie de la stimulation cérébrale profonde appliquée au trouble obsessionnel compulsif. Thèse d'Ethnologie et d'Anthropologie sociale. Université Paris Descartes.
- MUELLER M.R., 1997. — «Science versus care: physicians, nurses, and the dilemma of clinical research». In Elston, M.A. (ed.) *The Sociology of Medical Science and Technology*. Oxford: Blackwell Publishers, pp. 57-78.
- MUELLER M.R., 2004. — «Involvement and (Potential) Influence of Care Providers in the Enlistment Phase of the Informed Consent Process: the case of aids clinical trials». *Nursing Ethics*, 11, 1, pp. 42-52.

N

- NARASIMHAM V, BROWN H, PABLOS-MENDEZ A, ET AL., 2004. — «Responding to the global human resources crisis». *Lancet*, 363, pp.1469–1472.
- NDOYE T., HANE F., DELAUNAY K., 2005a. — « Des tâches aux identités des soignants (exemples sénégalais) ». In Vidal L., Fall AS., Gadou D. (sous dir.), *Les professionnels de santé en Afrique de l'Ouest. Entre savoirs et pratiques*. L'Harmattan, pp. 171-203.
- NDOYE T., ADJAGBE A., 2005b. — « Négociations des normes de prise en charge du paludisme en Côte d'Ivoire et au Sénégal ». In Vidal L., Fall AS., Gadou D. (sous dir.), *Les professionnels de santé en Afrique de l'Ouest. Entre savoirs et pratiques*. L'Harmattan, pp. 207-228.
- NDOYE I., TAVERNE B., DESCLAUX A., LANIECE I., EGROT M., DELAPORTE E., SOW P.S., MBOUP S., SYLLA O., CISS M., 2002. — «Présentation de l'Initiative sénégalaise d'accès aux antirétroviraux». In A. Desclaux et al. (sous dir.), *L'ISAARV. Collection Sciences Sociales et sida*. ANRS, pp. 5-22.
- NIJHOF G., 2001. — *Ziekenwerk: Een kleine sociologie van alledaags ziekenleven* [Patient Work a small sociology of everyday patient life]. Amsterdam: Aksant (cité par Van der Geest et Finkler, 2004).

O

- OLIVIER DE SARDAN J.P., 1995a. — *Anthropologie et développement*. APAD-Karthala.
- OLIVIER DE SARDAN J.P. 1995b — « La politique du terrain. Sur la production des données en anthropologie ». *Enquête*, 1, pp. 71-112.
- OLIVIER DE SARDAN J.P., 1998. — «Émique». *L'homme*, 147, pp. 151-166.
- OLIVIER DE SARDAN JP., 2009. — « Les contraintes méthodologiques de l'anthropologie de la santé », communication présentée lors de : *Assises de l'Anthropologie de la Santé*, Toulouse, Université du Mirail, 18 septembre 2009.
- OKONKWO A., 2001. — «Nigeria set to launch health insurance scheme». *Lancet*, 358.
- OPPEINHEIMER G., BAYER R., 2006. — « Choisir entre la vie et la mort. Le rationnement des soins de santé pendant l'épidémie du sida en Afrique du Sud ». In Denis Ph. & Becher Ch. (dir.), *L'épidémie du sida en Afrique subsaharienne. Regards historiens*. Karthala, pp. 167-192.
- OUVRIER, M-A., 2011. — *Anthropologie de la recherche médicale en milieu rural sénégalais*. Thèse de Doctorat en Anthropologie, Faculté de Droit et de Sciences Politiques: Université Paul Cézanne - Aix-Marseille I.
- OUATTARA S., SOME D.A., BAMBARA M., DAO B., 2009. — « Cancer du col et VIH en Afrique : une revue de littérature ». *Journal africain du cancer*, 1 (2), pp. 110-114.

P

- PARKIN D.M., FERLAY J., HAMDI-CHERIFF M. ET AL., 2003. — «Cervix cancer», in *Cancer in Africa: epidemiology and prevention*. Lyon. France. IARC Press, pp. 268-276.
- PARSONS T., 1951. — *The social system*. Glencoe. Free Press.

- PEARCE T., 1995. — «Women's Reproductive Practices and Biomedicine: Cultural Conflicts and Transformations in Nigeria», In *Conceiving the New World Order: The Global Politics of Reproduction*. Faye Ginsburg and Rayna Rapp, eds., pp. 195-208. Berkeley: University of California Press (citée par Feldman, 2000).
- PERREY CH., 2005. — « Le consentement à la recherche biomédicale dans les pays en développement : de l'information à la décision ». In Hirsch F. et E. (sous dir.), *Ethique de la recherche et des soins dans les pays en développement*. Vuibert, pp. 101-113.
- PERREY CH., 2005a. — « Les figures du sacré à l'Institut Pasteur ». *L'Homme*, 3 (175-176), pp. 345-368.
- PERREY CH., YMBAU A., 2009 — «De l'information à la décision: les motifs du consentement à un essai vaccinal contre l'hépatite B en Côte d'Ivoire». *Journal International de Bioéthique*, 1-2, vol.20.
- PETRYNA A., 2005. — «Ethical variability: drug development and globalizing clinical trials». *American Ethnologist*, vol.32 (2), pp. 183-197.
- PETRYNA A., LAKOFF A., KLEINMAN A. (eds.), 2006. — *Global Pharmaceuticals: Ethics, Markets, Practices*. Durham, NC: Duke University Press.
- PETRYNA A., 2007. — «Clinical trials offshored: on private sector science and public health». *BioSocieties*, 2 (1), pp. 21-40.
- PETRYNA A., 2009. — *When experiments travel. Clinical trials and the global search for human subjects*. Princeton University Press.
- PIGNARRE Ph., 1999. — *Puissance des psychotropes, pouvoir des patients*. Paris, PUF. (Coll. Science, Histoire et Société), 148 p.
- POLLAK M., 1988. — *Les homosexuels et le sida. Sociologie d'une épidémie*. Paris, Métailié.
- PORDIE L., 2005. — «Émergence et avatars du marché de l'évaluation thérapeutique des autres médecines». In Pordie L. (sous. dir.) *Panser le monde, penser les médecines. Traditions médicales et développement sanitaire*. Karthala, pp. 225-265.
- POUTRAIN V., ADJAGBE A., HANE F., KONAN C., NDOYE T., 2005. — « Systèmes de santé et programmes de lutte contre la tuberculose et le paludisme en Côte d'Ivoire et au Sénégal ». In Vidal L., Fall AS., Gadou D. (sous dir.), *Les professionnels de santé en Afrique de l'Ouest. Entre savoirs et pratiques*. L'Harmattan, pp. 45-81.
- PREZIOSI M.P., YAM A., NDIAYE A., SIMAGA A., SIMONDON F., 1997. — «Practical Experiences in Obtaining Informed Consent for a Vaccine Trial in Rural Africa». *The New England Journal of Medicine*, vol.336, pp. 370-373.

Q

- QUINN S.C., 2004. — «Ethics in public health research. Protecting human subjects: the role of community advisory boards». *American Journal of Public Health*, 94, (6), pp. 918-922.

R

- RABEHARISOA V., CALLON M., 1999. — *Le pouvoir des malades. L'association française contre les myopathies et la recherche*. Paris, Presses de l'Ecole des Mines.
- RAJAN K.S., 2002. — «Biocapital as an emergent form of life: speculations on the figure of the experimental

subject». In C. Novas & S. Gibbons (Eds.), *Biosocialities, genetics and the social sciences*. London: Rutledge Press.

RICHARDSON S., MC MULLAN M., 2007. — «What can Sociology learn from health? Research Ethics in the UK». *Sociology*, 41(6), pp. 1115-32.

ROSMAN S., 1998. — «Un métier au carrefour des soins et de la recherche clinique : les moniteurs d'études cliniques». In *Des professionnels face au SIDA. Evolution des rôles, identités et fonctions*. ANRS, Collection Sciences Sociales et sida, pp. 111-118.

ROSNOW, R. L., FINE G.A., 1976. — *Rumor and Gossip: The Social Psychology of Hearsay*. New York: Elsevier (cités par Feldman, 2000).

ROSS S., GRANT A. COUNSELL C., GILLESPIE W., RUSSEL I. & PRESCOTT R; 1999. — «Barriers to participation in randomized controlled trials: a systematic review». *Journal of Clinical Epidemiology*, 52, (12), pp. 1143-1156.

RUBBERS B., 2003. — *Devenir médecin en République démocratique du Congo : la trajectoire socioprofessionnelle des diplômés en médecine de l'Université de Lumumbashi*. Paris, Institut Africain-CEDAF, l'Harmattan, 130p.

S

SAILLANT F., GENEST S., 2006. — *Anthropologie médicale. Ancrages locaux, défis globaux*. Les presses de l'Université Laval.

SAILLANT F., 1991. — « Les soins en péril : entre la nécessité et l'exclusion ». *Recherches féministes*, 4, 1, pp. 11-30.

SAILLANT F., 2000. — « Identité, Invisibilité sociale et identité. Expérience et théorie anthropologique au cœur des pratiques soignantes ». *Anthropologie et Sociétés*, 24 (1), pp. 155-171.

SAKOYAN J., 2010. — *Un souci « en partage ». Migrations de soins et espace politique entre l'archipel des Comores et la France*. Thèse d'anthropologie soutenue le 26 novembre 2010. EHESS- Marseille.

SCHEPER-HUGUES N., LOCK M., 1987. — «The Mindful Body: A Prolegomenon to Future Work in Medical Anthropology». *Medical Anthropology Quarterly*, 1 (1), pp. 6-41.

SCHNEIDER B., SCHÜKLENK U., 2005. — *Research ethics training modules* (Udo Schüklenk Ed.). Developing World Bioethics, Module 6: Special issues, Vol.5, 1, Blackwell Publishing, pp. 92-108.

SCHNEIDER H., FASSIN D., 2002. — «Denial and defiance: a socio-political analysis of AIDS in South Africa». *AIDS*, 16 (suppl. 4), pp. S45-S51.

SHARP R.R., FOSTER M.W, 2000. — «Involving study populations in the review of genetic research». *The Journal of Law Medicine and Ethics*, 28 (1), pp. 41-51 (cité par Marsh, 2008).

SHAH S., 2006. — «The New Tuskegee: Testing New Drugs on the World's Poor». En ligne: <http://www.commondreams.org/view06/1113-24.html>.

SHAH S., 2007. — *Cobayes humains. Le grand secret des essais pharmaceutiques*. Editions Demopolis.

SHAPIRO H., MESLIN E., 2001. — «The Ethics of International Research». *New England Journal of Medicine*, 314, pp. 139-42.

SNOWDON C., GARCIA J., ELBOURNE D. 1997. — «Making sense of randomization responses of parents of critically ill babies to random allocation of treatment in a clinical trial». *Social Science & Medicine*, 45, pp. 1337-1355.

- SOW K., DESCLAUX A., 2002a. — « L'observance des traitements antirétroviraux et ses déterminants. Analyse qualitative ». In A. Desclaux et al. (sous dir.), L'ISAARV. Analyses économiques, sociales, comportementales et médicales. Collection Sciences Sociales et sida. ANRS, pp. 109-118.
- SOW K., DESCLAUX A., 2002b. — « L'adhésion au traitement antirétroviral ». In A Desclaux et al. (sous dir.), L'ISAARV. Analyses économiques, sociales, comportementales et médicales. Collection Sciences Sociales et sida. ANRS, pp. 129-139.
- STADLER J.A., DELANY S., MNTAMBO M., 2008. — «Women's perceptions and experiences of HIV prevention trials in Soweto, South Africa». *Social Science & Medicine*, 66, 1, pp. 189-200.
- STRAUSS A., 1992. — La trame de la négociation. Sociologie qualitative et interactionnisme. L'Harmattan : Logiques sociales.
- STRAUSS R.P., SENGUPTA S., CROUSE QUINN S., GOEPPINGER J., SPAULDING C., KEGELES S., MILLETT G., 2001. — «The role of Community Advisory Boards: Involving Communities in the Informed Consent Process». *American Journal of Public Health*, 91, 12, pp. 1938-1943.
- SUGARMAN J., LAVORI P.W., BOEGER M., CAIN C., EDSOND R., ET AL., 2005. — «Evaluating the quality of informed consent». *Clinical Trials*, 2, pp. 34-41.

T

- TANGWA G.B., 2004. — «Bioéthique et recherche biomédicale internationale sous l'angle de la philosophie et de la culture africaines». In Hirsch F et E. (sous dir.) *Ethique de la recherche et des soins dans les pays en développement*. Espace Ethique Vuibert, pp. 55-78.
- TAVERNE B., 2005. — «Gratuité des traitements du sida en Afrique : un impératif de Santé Publique». Population, Développement et VIH/sida et leurs rapports avec la pauvreté, 38ème session Commission de la population et du développement de l'ONU, New-York. B.Ferry (ed.), Paris, CEPED. 12p. <http://www.ird.sn/activites/sida/pdf/gratuite-Taverne2005.pdf>.
- TAVERNE B., 2007. — « L'anthropologue face à l'éthique de la recherche clinique : chercheur ou censeur ? A partir de recherche sur le VIH au Sénégal. ». Communication orale lors du séminaire du CReCSS (18-01-2007).
- TAYLOR K.M., 1987. — «Informed consent: the physicians perspective». *Social Science & Medicine*, 24, pp.135-144.
- TAYLOR, K.M., 1992. — «Integrating conflicting professional roles: physician participation in randomized clinical trials». *Social Science & Medicine*, 35, 2, pp. 217-24.
- THEODORE F., 1998. — « Création et mise en place d'une nouvelle fonction : le cas des techniciens d'études cliniques ». Collection Sciences Sociales et Sida. ANRS, pp. 119-129.
- TIMMERMANS S., BERG M., 1997. — «Standardization in Action: achieving local universality through medical protocols». *Social Studies of Science*, vol.27, 2, pp. 273-305.
- TIMMERMANS S., BERG M., 2003. — *The Gold Standard: The Challenge of Evidence-Based-Medicine*. Philadelphia: Temple University Press.
- TIMMERMANS S., MCKAY T., 2009. — «Clinical trials as treatment option: Bioethics and health care disparities in substance dependency». *Social Science & Medicine*, 69, pp. 1784-1790.
- TINDANA PO, KASS N, AKWEONGO P, 2006. — «The Informed Consent Process in a Rural African Setting: A Case Study of the Kassena-Nankana District of Northern Ghana». *IRB: Ethics & Human Research*, 28 (3),

- TONÉATTI Ch., 2005. — «Principes d'une démarche qualité en recherche clinique». In Hirsch F et E. (sous dir.) *Éthique de la recherche et des soins dans les pays en développement*. Espace Ethique Vuibert, pp. 47-54.
- TRAMER, M. R., REYNOLDS, M., MOORE, A., & MCQUAY, J., 1998. — «When placebo trials are essential and equivalence trials are inadequate». *British Medical Journal*, 317, pp. 875–880.
- TRONTO, J., 2008 — « Du care ». *Revue du MAUSS, L'amour des autres. Care, compassion et humanitarisme*, 32, pp. 143-166 (citée par Sakoyan, 2010).
- TURNER B.S., 1987. — *Medical power and social knowledge*. Sage Publications. London.
- TURNER P., 1993. — *I Heard It Through the Grapevine: Rumor in African-American Culture*. Berkeley: University of California Press (citée par Feldman, 2000).
- TURNER L., 1988. — «An Anthropological exploration of contemporary bioethics: the varieties of common sense». *J Med Ethics*, 24, pp. 127-133.

U

- URFALINO Ph., 2005. — Le grand méchant loup pharmaceutique. Angoisse ou vigilance ? Textuel.

V

- VAN AMSTEL A., VAN DER GEEST S., 2004. — «Doctors and retribution: the hospitalization of compensation claims in the Highlands of Papua New Guinea». *Social Science & Medicine*, 59, 10, pp. 2087–2094.
- VAN DEN HOONAARD WC., 2007. — «Ethics and Globalization». Présentation lors du séminaire *Éthique en anthropologie de la santé : valeur heuristique, conflits, pratiques*, organisé par le CReCSS (16 mars 2007, Aix-en-Provence).
- VAN DER GEEST S., WHYTE S.R. (eds.), 1988. — *The Context of Medicines in Developing Countries: Studies in Pharmaceuticals Anthropology*. Boston: Kluwer Academic Publishers.
- VAN DER GEEST S., FINKLER K., 2004. — «Hospital ethnography: Introduction». *Social Science and Medicine*, 59, 10, pp. 1995-2001.
- VAN DER GEEST S., SARKODIE S., 1998. — «The fake patient: a research experiment in Ghana». *Social Science and Medicine*, 47, 9, pp. 1373-1381.
- VARMUS H., SATCHER D., 1997. — «Ethical Complexities of Conducting Research in Developing Countries». *New England Journal of Medicine*, 337, pp. 1003 -1005.
- VAUGHAN M., 1994. — «Health and Hegemony: Representation of Disease and the Creation of the Colonial Subject in Nyasaland». In *Contesting Colonial Hegemony: State and Society in Africa and India*. Dagmar Engles and Shula Marks, eds. pp. 173-201. London: British Academic Press (citée par Feldman, 2000).
- VAUGHAN D., 1999. — «The role of the Organization in the Production of Techno-Scientific Knowledge». *Social Studies of Science*, 29/6, pp. 913-43.
- VIDAL L., 1997. — «Méthode et éthique : l'anthropologie et la recherche confrontées au sida». In Agier M (éd.) *Anthropologues en dangers. L'engagement sur le terrain*. Paris: Éditions Jean-Michel Place, *Les Cahiers de Gradhiva*, 30, pp. 99-107.

- VIDAL L., 1999. — « Anthropologie d'une distance : le sida, de réalités multiples en discours uniformes ». *Autrepart*, 12, pp.19-36.
- VIDAL L., 2001. — « De l'universalisme au relativisme en éthique : inévitables échanges. L'exemple du sida. Ethnologies comparées ». *Revue électronique du CERCE, Centre d'études et de recherches comparatives en ethnologie*. Vol.3. Santé et maladie : questions contemporaines. <http://alor.univ-montp3.fr/cerce/revue.htm>. [consulté le 04-03-2008].
- VIDAL L., FALL AS., GADOU D., 2005. — Les professionnels de santé en Afrique de l'Ouest. Entre savoirs et pratiques. L'Harmattan. Logiques sociales.
- VINARD P., CISS M., TAVERNE B., LY A., NDOYE I., 2003. — « Analysis of HIV/AIDS Expenditures in Senegal: from Pilot Project to National Program ». In Moatti JP et al, *Economics of AIDS and Access to HIV/AIDS Care in Developing Countries. Issues and Challenges*, Coll. Sciences sociales et santé, ANRS, Paris, pp. 459-482.
- VINARD PH., DIOP K., TAVERNE B., 2007. — « Comment financer la gratuité ? Le cas de la prise en charge médicale complète des Personnes Vivant avec le VIH/sida au Sénégal », Rapport interne CNLS, IRD, ALTER.
- VINARD P., DIOP K., TAVERNE B., 2008. — « Implementing funding modalities for free access: The case for a "purchasing fund system" to cover medical care ». In Coriat B. (ed.) *The Political Economy of HIV/AIDS in developing countries. TRIPS, Public Health and Free Access*. Edward Elgar. London, pp.291-311.

W

- WAAST R., 2002. — « L'état des sciences en Afrique. Synthèse. ». In Waast R. et Gaillard J. (sous dir.), *La science en Afrique à l'aube du XXIème Siècle*. Ministère des Affaires Etrangères, France, Commission Européenne, DG XII. Paris. IRD.
- WADE J., DONOVAN JL., LANE JA., NEAL DE., HAMDY FC., 2009. — « It's not just what you say, it's also how you say it : opening the « black box » of informed consent appointments in randomized controlled trials ». *Social Science & Medicine*, 68, pp. 2018-2028.
- WARLOW C., 2004. — « Clinical Research Under the Cosh Again ». *British Medical Journal*, 329, pp.241-2.
- WEIJER CH., 2000. — « The Ethical Analysis of Risk ». *Journal of Law, Medicine & Ethics*, vol.28, 4: 344-361.
- WHITE L., 1994. — « Between Gluckman and Foucault: Historicizing Rumour and Gossip ». *Social Dynamics*, 20 (1), pp. 75-92 (citée par Feldman, 2000).
- WHITE L., 1997. — « The Needle and the State: Immunization and Inoculation in Africa. Or The Practice of Unnational Sovereignty ». Paper for a Workshop on Immunization and the State, Delhi, India, January 16-17 (citée par Feldman, 2000).
- WHITE L., 2000. — *Speaking with vampires. Rumours and history in colonial Africa*. University of California Press.
- WHITTAKER E., 2005. — « Adjudicating entitlements: The emerging discourses of research ethics boards ». *Health*, 9(4), pp. 513-35.
- WHYTE S.R., WHYTE M.A., MEINERT L., KYADDONDO B., 2006. — « Treating AIDS: dilemmas of unequal access in Uganda ». In Petryna et al. (ed.), *Global pharmaceuticals: Ethics, Markets, Practices*. Durham, NC: Duke University Press, pp.240-264.
- WIND G., 2008. — « Negotiated interactive observation: Doing fieldwork in hospital settings ». *Anthropology &*

Medicine, 15 (2), pp. 79-89.

WORTHINGTON C., O'CONNOR C., 2007. — «Research Participants' Experiences of the Clinical HIV Research Process». Communication orale lors de la conférence AIDS IMPACT (Marseille).

Y

YOUNG A., 1982. — «Some implication of Medical Beliefs and Practices for Social Anthropology». *American Anthropologist*, 78, 1, pp. 5-24.

Z

ZEMPLANI A., 1985. — « La "maladie" et ses "causes" ». Introduction. *L'ethnographie*, 2, pp. 13-44.

Table des figures

LISTE DES ENCADRÉS

Encadré 1. Quelle éthique pour les recherches cliniques au Sud : universelle ou contextuelle ? .p.	154.
Encadré 2. La référence vers un médecin spécialiste.....p.	423.
Encadré 3 La prise en charge des frais de santé et de transport.p.	424.
Encadré 4 L'accès à des examens et à des traitements supplémentaires.p.	424.
Encadré 5. Des meilleures conditions de traitement.p.	425.
Encadré 6. L'accès à des « formes de soins ».p.	425.

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1. Les différentes étapes d'un processus de recherche clinique observées par l'anthropologue sur chacune des 5 recherches cliniques (Couderc, 2011)	p. 67.
Tableau 2. Présentation des 5 études cliniques ethnographiées (Couderc, 2011)	p. 168.
Tableau 3. Les informations contenues dans la note d'information au participant de trois études cliniques (essai R., étude D., projet S.) (Couderc, 2011)	p. 307.
Tableau 4. Les informations contenues dans la note d'information au participant de trois études cliniques (essai R., étude D., projet S.) – suite – (Couderc, 2011)	p. 308.
Tableau 5. Les informations contenues dans le formulaire de consentement de trois études cliniques (essai R., étude D., projet S.) (Couderc, 2011).	p. 309.
Tableau 6. Comparaison du niveau de prise en charge assuré par le PNLS avec celui assuré par les promoteurs d'une recherche clinique (Couderc, 2011).	p. 335.
Tableau 7. Les risques énoncés dans la note d'information au participant de quatre études cliniques (essais T. et R., étude D., projet S.) (Couderc, 2011).	p. 416.

Tableau 8. Comparaison des risques normatifs avec les risques perçus par les participants à quatre recherches cliniques (Couderc, 2011).	p. 418.
Tableau 9. Les bénéfices énoncés dans les documents de la procédure de consentement (Couderc, 2011).	p. 420.
Tableau 10. Les bénéfices collatéraux de la participation à une étude clinique (Couderc, 2011).	p. 426

LISTE DES SCHÉMAS

Figure 1. Historique du CRCF (Couderc, 2011).	p. 115.
Figure 2. Organisation standard d'un essai clinique (Le Gac S., 2009. Schéma présenté lors d'une formation sur les BPC au CRCF).	p. 245.

ANNEXES

Table des annexes

Annexe 1. Visite guidée du CRCF (Couderc, 2011)

Annexe 2. Glossaire biomédical

Annexe 3. Essai Trovan (Nigéria)

Annexe 4. Les programmes de recherche de rattachement de ce travail de thèse

Annexe 5. Les documents de la procédure d'information des participants à l'enquête en sciences sociales (3 documents)

Annexe 6. Projet de restitution des résultats de recherche par le théâtre participatif

Annexe 7. Arrêté ministériel n° 3224 MSP-DERF-DER en date du 17 mars 2004 abrogeant et remplaçant l'arrêté n° 1422 MS-DERF-DER du 2 mars 2001 portant création et organisation du Conseil National d'Ethique et de Recherche en Santé / CNER

Annexe 8. Annonce du démarrage du projet C. sur le site Internet ClinicalTrials.gov

Annexe 9. Les Procédures Opératoires Standardisées (POS)

Annexe 10. Liste des parties d'un protocole d'essai clinique (Chippaux, 2004 : 190)

Annexe 11. Les critères *d'inclusion* de l'essai R et du projet S.

Annexe 12. Liste des publications des équipes de recherche des projets de recherche clinique étudiés

Annexe 1. Visite guidée du CRCF (Couderc, 2011)



La route principale du CHNU de Fann qui mène au CRCF



Inauguration du CRCF - 27 mai 2005



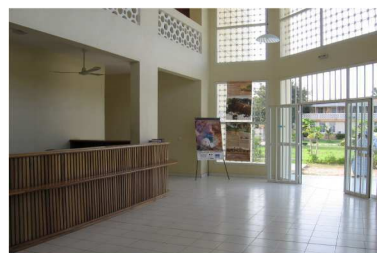
Discours du Premier Ministre (Macky Sall) sur le parvis du CRCF



Le CRCF en 2006



Entrée



Hall d'accueil



Espace d'attente des patients



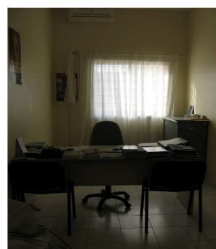
Cabinet de consultation



Pharmacie



Salle de prélèvements



Service social



Salle d'hospitalisation de Jour



Salle de prélèvement



Équipements du laboratoire



La paillasse du laboratoire

ACTG 076

Ce code correspond à la désignation d'un essai de réduction de la transmission de la mère à l'enfant du VIH réalisé en 1991 et 1993 dans des pays industrialisés (principalement aux EU et en France). Il s'agissait d'évaluer contre placebo un régime long d'AZT (premier antirétroviral connu). Le protocole de recherche était le suivant : une prise orale d'AZT pendant 14 semaines de grossesse, une perfusion d'AZT au moment de l'accouchement, une administration d'AZT au nouveau né pendant les premiers jours de sa vie et la pratique d'un allaitement artificiel.

Algorithme

Enchaînement des décisions qui conduisent à la résolution d'un problème.

Anti-protéase (cf. définition de Inhibiteur de la protéase, IP)

Atazanavir

Antirétroviral, inhibiteur de la protéase, indiqué en association avec d'autres molécules dans le traitement de l'infection par le VIH chez l'adulte prétraité par des antirétroviraux. Il est commercialisé sous le nom de Reyataz®.

Autorisation de Mise sur le Marché (AMM)

Ce document qui concerne les données relatives à la nouvelle molécule est remis à la commission d'autorisation de mise sur le marché. Ce dossier comporte trois grands types de données, d'abord les données analytiques (qualité du médicament, composition, mesures in vitro), ensuite les données de toxicologie et de pharmacologie (résultats des études pré-cliniques), enfin, les données cliniques (résultats des essais cliniques de phases I, II et III). Cette AMM regroupe trois aspects : un aspect juridique (la puissance publique s'arroge le droit d'autoriser ou non la mise en circulation d'un médicament) ; un aspect technique (les procédures et les techniques permettant l'évaluation), et enfin, une organisation des compétences pour former et mobiliser les gens aptes à utiliser ces techniques d'évaluation. En cas d'avis favorable, le nouveau produit pourra être commercialisé pendant une durée déterminée (5 ans au Sénégal et en France). Après cette période, le VISA peut être renouvelé et ceci tous les 5 ans.

AZT

Antirétroviral, analogue nucléosidique, inhibiteur de transcriptase inverse du VIH. Il est commercialisé sous le nom de Rétrovir®.

Bras ou groupe

Se dit à propos d'un ensemble de personnes participant à un protocole thérapeutique et qui sont regroupés suivant la nature du traitement prescrit ou suivant les critères d'admission, âge, sexe, nature de l'infection, passé thérapeutique, etc.

Center for Diseases Control

Organisme fédéral américain de surveillance épidémiologique situé à Atlanta qui a repéré le premier, en 1981,

l'infection à VIH et a proposé, en 1986, une classification pratique des stades de la maladie à l'intention des professionnels de santé. Cette classification comprend les groupes I, II, III et IV par ordre de gravité croissante.

CD4

Protéine de surface, caractéristique de certaines cellules sanguines, tels que les macrophages et surtout les Lymphocytes T CD4+, lesquels ont un rôle important dans le fonctionnement du système immunitaire. Cette protéine est le récepteur pour lequel le VIH a le plus d'affinité au moment de la pénétration dans la cellule hôte. On emploie couramment le terme simplifié CD4, notamment comme repère de l'évolution de la maladie.

Charge virale

La charge virale plasmatique correspond au nombre de particules virales contenues dans un échantillon de sang. Pour le VIH, la charge virale est utilisée comme marqueur afin de suivre la progression de la maladie et de mesurer l'efficacité des traitements. Elle s'évalue à l'aide de deux techniques de biologie moléculaire, PCR ou bDNA, et s'exprime en nombre de copies d'ARN-VIH/ml. On exprime souvent également la charge virale en logarithmes (LOG en abrégé).

Combivir®

C'est une combinaison de deux analogues nucléosidiques inhibiteurs de la transcriptase inverse (Zidovudine et Lamivudine) en un seul comprimé. Il a obtenu son AMM en 1998.

Cohorte

Ensemble d'individus suivis chronologiquement, à partir d'un temps initial donné, dans le cadre d'une étude épidémiologique et / ou d'observation. Ce type de suivi, parfois sur plusieurs années, permet un recueil important de données.

Colposcope

Appareil optique que le gynécologue place dans le vagin de la patiente pour effectuer une colposcopie.

Coulter

Principe de la détection volumétrique.

Dysplasie

Lésion acquise résultant d'une anomalie de maturation d'un tissu à régénération rapide.

Efavirenz (EFZ)

Antirétroviral, analogue non nucléosidique, inhibiteur de la transcriptase inverse du VIH. Il est commercialisé en Europe sous le nom de Sustiva®, et aux E.U., dans certains pays du Sud et en Russie sous le nom de Stockrin®.

Emtricitabine (FTC)

Antirétroviral, analogue nucléosidique, inhibiteur de la transcriptase inverse du VIH. Il est commercialisé sous le nom d'Emtriva®.

Epivir®

Il s'agit du nom commercial de la molécule *Lamivudine* : Antirétroviral, analogue nucléosidique, inhibiteur de la transcriptase inverse du VIH. Il a obtenu son AMM en 1996.

Fascount

Appareil de comptage des lymphocytes T CD4

Génotypage ou tests génotypiques

Le génotype est une caractéristique conférée par le matériel génétique d'un individu. Il correspond aussi au matériel génétique d'un virus comme le VIH. Lorsque des mutations se produisent sur un génotype, elles peuvent induire des résistances à certains antiviraux. Les tests génotypiques (ou génotypage) permettent alors de les mettre en évidence et deviennent une aide à la décision thérapeutique. Si ces tests sont devenus une pratique courante et centrale dans les pays industrialisés, ils sont encore rares dans les PED.

HAART

Signifie, en français, « traitement antirétroviral hautement actif ». Ce terme est employé pour désigner une multithérapie destinée à obtenir une diminution maximale de la charge virale.

Inclusion

Entrée d'un sujet dans un essai clinique après une sélection et un examen médical qui confirme son adéquation aux critères de participation.

Indinavir

Antirétroviral, inhibiteur de la protéase du VIH. Il est commercialisé sous le nom de Crixivan®.

Inhibiteur de la protéase (IP ou antiprotéases)

Antiviral ayant pour cible la protéase du VIH (enzyme qui participe à la synthèse des protéines virales à l'intérieur de la cellule). Lorsque celle-ci est bloquée, les nouveaux virus produits sont défectueux et ne peuvent plus infecter de nouvelles cellules (ACT-UP-Paris, 2005, SIDA. Un glossaire).

Kaletra®

Nom commercial de l'antirétroviral, inhibiteur de la protéase du VIH (Lopinavir/r). Il a obtenu son AMM en 2001.

Micro albuminémie

L'albumine est une protéine produite par le foie et présente dans le sérum, le lait et les muscles. Elle constitue avec les globulines l'essentiel des protéines du sang. Un taux inférieur à 40g/l peut traduire une insuffisance hépatique, d'où son importance dans le suivi. Le terme « micro albuminémie » annonce cette insuffisance hépatique.

Monitoring / Monitoring

Supervision du processus de l'essai clinique qui consiste en une vérification scrupuleuse des procédures en

termes d'observance du protocole, de la fiabilité des informations et de la tolérance.

Naïf

Se dit de toute personne séropositive n'ayant jamais eu de traitement antirétroviral.

National Institute of Health (NIH)

Organisme fédéral américain responsable de la surveillance de la recherche biomédicale initiée par le gouvernement.

Nelfinavir

Antirétroviral, inhibiteur de la protéase du VIH. Il est commercialisé sous le nom de Viracept®.

Néoplasies cervicales intra-épithéliales

Notion qui exprime l'existence d'un spectre continu de lésions depuis la dysplasie légère au carcinome in situ. Les dysplasies sont classées en fonction de leur gravité (légère, modérée, sévère).

Inhibiteurs Non-nucléosidiques

Les inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI) ont un effet inhibiteur direct sur la transcriptase inverse du VIH-1 en formant une liaison réversible et non compétitive avec l'enzyme.

Perdu de vue

La notion de « perdu de vue » est utilisée pour qualifier un patient qui est resté 1 mois sans recevoir ou prendre ses ARV. C'est à dire 1 mois après la fin du rendez-vous fixé où il ne s'est pas rendu.

Pharmacovigilance

Discipline relative à la détection, l'évaluation, la compréhension et la prévention des effets indésirables médicamenteux (définition de l'OMS).

Pilote

Se dit d'une petite étude, incluant un faible nombre de personnes, dont les résultats permettront la poursuite d'un essai avec un plus grand effectif. Ces études montrent la pertinence, la faisabilité d'un projet et sa non-dangerosité.

Protocole de recherche

Le protocole est un document essentiel dont l'importance est à la fois scientifique, puisqu'il décrit les modalités pratiques de la conduite de l'essai clinique, administrative et juridique. Il représente le document écrit qui définit dans le détail : le but de l'essai, sa méthodologie, les sujets à inclure, les critères *d'inclusion* et *d'exclusion*, les traitements à appliquer, le(s) critère(s) d'évaluation des traitements, le type d'analyse prévu, l'organisation pratique, et ce qu'il faut faire en cas de survenue d'un événement critique. Ce document constitue en quelque sorte le fil conducteur de l'essai clinique, son plan n'est pas formalisé mais il requiert des rubriques obligatoires. Il représente le texte de référence à respecter scrupuleusement par tous les acteurs impliqués dans la réalisation de l'essai. Il est complété par un cahier des procédures qui décrit en détail chaque acte devant être

effectué, en précisant par quel acteur, quand et comment. C'est également ce document qui sert de référence aussi bien pour le dépôt du dossier d'enregistrement, qu'en cas d'apparition d'un événement indésirable grave.

Saquinavir

Antirétroviral, inhibiteur de la protéase du VIH. Il est commercialisé sous le nom de Invirase®.

Screening

Consiste à sélectionner des patients en fonction de paramètres médicaux, biologiques et cliniques, retenus par les promoteurs et les investigateurs de l'essai.

Ténofovir

Cette molécule qui appartient à la famille des inhibiteurs nucléotidiques de la transcriptase inverse a obtenu son AMM pour une utilisation en première ligne de traitement en une prise unique quotidienne en 2003 ; elle est accessible dans les PED dans le cadre du programme ACCESS. Elle est commercialisée sous le nom de Viread®.

Triomune®

Trithérapie générique, commercialisée dans les pays du Sud. ARV composé de Lamivudine, de Stavudine et de Névirapine. Il est distribué par le laboratoire indien CIPLA.

Zone de jonction exo-endocol

C'est une zone de transition. La jonction normale entre l'épithélium malpighien exocervical et cylindrique endocervical est souvent progressive, constituant une zone de transition ou de transformation.

En 1996, suite à une épidémie de méningite à Kano au Nigéria, les chercheurs de l'industrie pharmaceutique Pfizer ont recruté 200 enfants dans un essai clinique pour tester un nouvel antibiotique appelé Trovan (ou Trovafloxacin), pas encore autorisé par la FDA, dans un hôpital local gouvernemental.

Malgré le fait que l'hôpital, assisté de l'ONG française Médecins sans Frontières, traitait déjà des enfants avec un autre antibiotique validé (chloramphenicol), le groupe de contrôle de l'essai mené par Pfizer reçut une dose réduite de cet antibiotique par rapport aux recommandations. Or, onze des enfants qui ont participé à cet essai sont décédés, d'autres en ont gardé de graves séquelles (surdité, cécité, handicap mental) (Spiegel, 2007).

Pfizer a été accusé de plusieurs transgressions éthiques telles que la conduite de l'essai sans avoir obtenu l'autorisation des instances éthiques locales ou sans avoir recueilli de consentement éclairé de la part des parents ou des responsables légaux des enfants participant à l'essai (Petryna, 2009). Il a aussi été reproché au promoteur d'avoir quitté le site une fois l'essai terminé alors que l'épidémie sévissait toujours. Le choix même du produit testé ainsi que son mode d'administration dans le cadre de l'essai sont très controversés car cette classe de traitement présente des effets secondaires très importants et est contre-indiqué pour un usage pédiatrique ; par ailleurs, c'était la première fois qu'il était administré par voie orale sur ce type de population pour cette pathologie.

Pour sa défense, Pfizer expliqua qu'ils avaient obtenu l'autorisation de la part de l'hôpital (alors qu'il n'existait pas de comité d'éthique interne) et qu'il était impossible de recueillir le consentement des parents car ils étaient illettrés.

Cette affaire est singulière car elle représente le premier procès d'une population (30 familles) des pays du Sud intenté contre une industrie pharmaceutique. C'est à l'occasion du procès qu'a émergé une longue « chaîne de complicités » composée des personnalités et des institutions impliquées (militaires nigériens, Ministère de la Santé, administrateurs de l'hôpital local, FDA, chercheurs de Pfizer, etc.). Les avocats de la défense ont expliqué que les chercheurs de Pfizer avaient agi dans un contexte d'épidémie massive tuant plus de 11000 personnes. En suggérant que leurs expérimentations ne pouvaient qu'améliorer la situation dans un contexte si désespéré, la Défense troubla le critère qui permet de distinguer la démarche expérimentale d'un standard de soins. Dans ce cas, le contexte d'épidémie a été pris comme un prétexte d'urgence sanitaire qui les autorisait à intervenir.

Cette affaire illustre à elle seule, toutes les dérogations aux principes éthiques, tels que l'utilisation d'un standard de soins inférieur à celui recommandé, l'exploitation d'une communauté vulnérable (enfants), l'absence d'autorisations, l'absence de bénéfice pour les participants, etc.

¹ — Ce texte est inspiré de différentes lectures faites sur l'essai Trovan, aussi bien dans la presse internationale (« Les labos pharmaceutiques en accusation. Les enfants cobayes de Kano. Courrier International n° 891, 29 novembre 2007. http://www.courrierinternational.com/article.asp?obj_id=80120 ; Chippaux, 2005) que dans la littérature scientifique (Petryna, 2007).

« Anthropologie des traitements néo-traditionnels du sida en Afrique de l'Ouest » (CReCSS – IRD – Sidaction- ANRS)

Ce programme de recherche sur les traitements néo-traditionnels du sida en Afrique de l'Ouest est coordonné par M. Egrot (UMR 145 IRD) et A. Desclaux (CReCSS, UMR 145 IRD). Mis en place en novembre 2005, il s'est terminé en octobre 2007 et se déroule sur trois sites, au Bénin, au Burkina Faso et au Sénégal, selon une problématique et une approche élaborées par plusieurs institutions partenaires de la recherche : le CReCSS (Centre de Recherche Cultures, Santé, Sociétés), l'UMR 145 «VIH/sida et maladies associées» de l'IRD (Institut de Recherches pour le Développement), l'association Kasabati (Burkina Faso), le SHADEI (Groupe de recherche Sciences Humaines Appliquées au Développement et à l'Evaluation des Interventions, Burkina Faso), le LASDEL (Laboratoire d'Etudes et de Recherches sur les Dynamiques Sociales et le Développement local, Burkina Faso) et l'UMR 7043 :« Cultures et Sociétés en Europe » (CNRS-UMB, Strasbourg).

Les objectifs de ce programme se déclinent en six axes : inventorier les produits ; identifier et décrire les acteurs ; analyser les enjeux mobilisés, les procédures de légitimation de leurs usages et les processus d'adhésion des soignants et des PvVIH puis l'interaction avec les choix thérapeutiques, le suivi médical et l'observance de traitements biomédicaux.

« Anthropologie de la Recherche Clinique au Sénégal » (CReCSS-IRD)

Ce programme de recherches a été mis en place en septembre 2006 et sera conduit jusqu'en août 2009. Il est réalisé grâce à un partenariat entre le département des Sciences Biologiques et Pharmaceutiques Appliquées de la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odontostomatologie de Dakar, le CReCSS, l'UMR 145 de l'IRD et le Centre Régional de Recherche et de Formation sur la prise en charge de l'infection à VIH (CRCF-Dakar). Il est coordonné par B. Taverne (UMR 145 IRD) et AM. Dieye (UCAD).

Le but de ce programme est de réaliser une analyse anthropologique des processus d'évaluation thérapeutique (diverses pathologies) réalisés ou en cours au Sénégal. Les objectifs se déclinent en sept axes : décrire et analyser les procédures de mise en place de ces dispositifs ; identifier et décrire les acteurs impliqués directement et indirectement dans la conduite de ces protocoles de recherches ; analyser la perception, le vécu et l'impact de chacun des dispositifs identifiés par les patients inclus ; analyser les appropriations des concepts de la recherche clinique dans le secteur de la médecine néo-traditionnelle ; analyser l'articulation et la confrontation des logiques d'acteurs ; analyser les interprétations et discours produits à propos de ces dispositifs ; identifier et analyser les usages sociaux, politiques et idéologiques des dispositifs issus de la recherche clinique.

Note d'information destinée aux personnes chargées de proposer à des PVVIH une participation au programme

Cette note d'information est le résumé de ce qui sera exposé

Elle sera développée, détaillée ou adaptée en fonction des personnes et des questions posées

Cette présentation sera faite oralement par l'un des chercheurs du programme. Elle sera accompagnée d'une présentation résumée du programme et de la note d'information au PVVIH.

Ce programme est une étude anthropologique qui porte sur le domaine de la recherche clinique : essais cliniques et / ou thérapeutiques, essais vaccinaux, suivis de cohortes etc.

Elle est menée par l'IRD, l'université d'Aix-Marseille (CReCSS) et le CRCF (Dakar). Elle est promue et financée par l'IRD. Elle a obtenu un avis favorable du Comité d'Éthique pour la Recherche en Santé du Sénégal le (date).

L'objectif de cette étude est de comprendre le vécu des personnes incluses dans des essais cliniques VIH, en particulier dans leur compréhension du protocole de recherche testé et leur représentation de la maladie. Il s'agit d'une étude menée par des anthropologues. Elle est indépendante des services de santé et des autres projets de recherche auxquels la personne aurait éventuellement participé. Ce programme ne propose donc aucun acte médical (ni consultation, ni prélèvement, ni soin, ni traitement).

Les chercheurs qui réalisent cette étude sont des anthropologues, spécialisés sur les questions de maladie, en particulier ses dimensions sociales et culturelles. Le travail que nous voulons réaliser est qualitatif. Il ne peut se faire avec de simples questionnaires et impose des entretiens approfondis et répétés nécessairement menés par l'un des scientifiques du programme. Les thèmes abordés lors des entretiens porteront sur les représentations de la maladie, la compréhension du protocole de recherche (contraintes et avantages pour le patient).

Les personnes vivant avec le VIH concernées par l'étude seront des hommes ou des femmes de tout âge, avec des niveaux scolaires et économiques différents, de milieux professionnels variés, avec ou sans traitement, etc. Aucun critère médical, sociologique ou culturel ne doit donc orienter vos choix dans un premier temps. Le seul critère important est qu'elles aient participé à un essai clinique ou fait partie d'un suivi de cohorte. Si en cours d'étude, les chercheurs ont besoin de diversifier le groupe de personnes avec lesquelles ils travaillent, ils vous contacteront afin de vous préciser les critères à prendre en compte.

Les personnes vivant avec le VIH sollicitées devront nécessairement être informées par vous des points suivants :

- la participation à cette étude est totalement libre et bénévole et la personne peut refuser d'être mise en contact avec les chercheurs de ce programme sans avoir à fournir de justification et sans subir aucun préjudice,
- si elle accepte de rencontrer l'un des chercheurs du programme, une information détaillée sur la nature et le déroulement de l'enquête lui sera fournie afin qu'elle puisse décider si elle veut ou non participer à cette recherche,
- avant d'exprimer son consentement, il lui sera possible d'exiger la présence d'une tierce personne de son choix ou un délai de réflexion. Elle pourra elle-même choisir le lieu de la rencontre.
- quelle que soit sa décision, toute information la concernant restera strictement confidentielle et protégée par les règles strictes du secret professionnel auxquelles sont soumis les chercheurs. Il lui sera possible à tout moment de revenir sur sa décision.

Les personnes qui accepteront d'être mises en contact avec les chercheurs du programme pourront choisir le lieu et les conditions de cette première rencontre. Lorsque cette rencontre entraînera des frais de déplacements ou de téléphone, les personnes seront remboursées.

Coordonnées des chercheurs :

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Je soussigné(e) M....., certifie avoir parfaitement compris le contenu du présent formulaire et de la note d'information qui m'ont été présentés et commentés. J'en ai discuté avec M....., qui m'a expliqué la nature et les objectifs de cette étude. J'atteste avoir eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais et avoir obtenu des réponses satisfaisantes pour chacune d'entre elles. J'ai eu la possibilité de faire appel à une tierce personne pour éclaircir l'ensemble des interrogations soulevées par ma participation à cette recherche.

Je comprends les conditions de ma participation, en particulier que j'avais la possibilité de ne pas participer à ce programme et que malgré mon accord à participer, j'ai le droit de refuser de répondre à certaines des questions qui me seront posées lors des entretiens sans avoir à fournir de justification. Je connais la possibilité qui m'est réservée d'interrompre à tout moment ma participation à ce programme sans avoir à justifier ma décision, ni à en subir un quelconque préjudice.

J'atteste avoir été informé des faits suivants :

- les personnes qui réalisent cette recherche sont tenues au respect du secret professionnel et s'engagent à prendre les mesures nécessaires à la conservation de la plus stricte confidentialité. Mon identité fera l'objet d'une codification avant enregistrement et traitement informatique et ne sera jamais mentionnée dans les publications qui en découleront,

- cette enquête est indépendante des services de soin et des projets de recherche auxquels j'ai éventuellement participé jusqu'à présent,

- l'enquête ne comprend aucun acte médical (ni consultation, ni prélèvement, ni soin, ni traitement). Les membres de l'équipe de recherche seront néanmoins en mesure, si j'en exprime le besoin, de m'informer sur les lieux de prises en charge disponibles les plus adaptés à ma situation.

J'accepte que les données recueillies à l'occasion de ce programme puissent faire l'objet d'un traitement informatique et de publications scientifiques J'ai bien noté que mon droit d'accès aux données me concernant s'exerce à tout moment pendant la durée du programme auprès des chercheurs et que je pourrai exercer mon droit de rectification et d'opposition.

Mon consentement ne décharge en rien les personnes réalisant cette étude de leurs responsabilités. J'accepte librement de participer à cette recherche dans les conditions précisées dans la note d'information et dans ce document.

Fait à, le

Signature

Je soussigné(e) M....., investigateur de l'étude, certifie avoir communiqué à M..... toutes les informations utiles sur les objectifs et les modalités de cette étude.

Je m'engage à faire respecter les termes de ce formulaire de consentement, afin de mener cette recherche dans les meilleures conditions, conciliant le respect des droits et des libertés individuelles et les exigences d'un travail scientifique.

Fait à, le

Signature

Facultatif en cas de participation d'un tiers à l'expression du consentement :

Je soussigné(e) M....., certifie que M..... a été informé dans la clarté des objectifs et des conditions de réalisation de la recherche et que l'expression du consentement s'est faite en toute liberté.

Fait à, le

Signature

Préambule :

Tous les personnels, quels que soient leur statut, travaillant pour l'IRD en France ou à l'étranger sont soumis à l'obligation de discrétion professionnelle et au secret professionnel.

Le but du présent engagement de confidentialité est notamment de protéger la vie privée des patients et la confidentialité des données personnelles de santé que le personnel travaillant pour l'IRD est amené à connaître dans le cadre du projet ANRS 12111/Sidaction « anthropologie des traitements néo-traditionnels du sida en Afrique de l'Ouest ».

Article 1 OBJET

Le présent engagement a pour objet de définir les conditions de confidentialité auxquelles sera soumis M..... désignée ci-après par L'Agent, employé par l'I.R.D. de Dakar sous Contrat à Durée Déterminée dans le cadre du projet ANRS 12111/Sidaction « anthropologie des traitements néo-traditionnels du sida en Afrique de l'Ouest ».

Article 2 PROGRAMME ET RESPONSABLE SCIENTIFIQUE

Pendant son séjour à l'IRD, l'Agent effectuera des travaux dans le cadre du programme ANRS 12111/ Sidaction « anthropologie des traitements néo-traditionnels du sida en Afrique de l'Ouest ». M Bernard Taverne, Responsable scientifique de l'étude, suivra les travaux du Bénéficiaire au sein de l'équipe de recherche.

Article 3 SECRET- PUBLICATIONS

L'Agent, durant la durée de l'accueil, est tenu à une obligation de loyauté). Il est également tenu à une obligation de confidentialité par rapport aux informations auxquelles il a eu accès durant la durée de son contrat, en particulier des informations confidentielles concernant des personnes ayant accepté de mener des entretiens avec les chercheurs et assistants du programme. Cette obligation de confidentialité est valable pendant la durée du contrat et au delà, sans limite de temps. La violation du droit au respect de la vie privée, du secret professionnel et du secret médical par l'Agent travaillant dans le cadre du projet ANRS 1211/Sidaction « anthropologie des traitements néo-traditionnels du sida en Afrique de l'Ouest » pouvant entraîner des poursuites et sanctions disciplinaires et des poursuites et des sanctions pénales.

L'Agent est tenu au secret professionnel à l'égard des tiers, non seulement sur les activités de l'équipe de recherche avec laquelle il travaille, mais encore sur les activités de l'I.R.D. dont il aurait pu avoir connaissance, notamment, à l'occasion de visites d'autres unités de recherche.

L'Agent ne pourra faire de publications ou de communications écrites ou orales relatives aux travaux ou aux activités menés dans le cadre du programme ANRS 12111/Sidaction « anthropologie des traitements néo-traditionnels du sida en Afrique de l'Ouest » qu'après accord préalable des responsables scientifiques de l'étude.

Les publications et communications de l'Agent devront explicitement mentionner le nom des laboratoires et instituts partenaires du programme et le cadre I.R.D. dans lesquels ont été réalisés les travaux.

Article 4 DUREE

Les dispositions prises dans le présent engagement s'appliquent de plein droit depuis la signature de la présente, sans limite de temps après la fin de l'engagement pour les informations relatives à la vie privée des personnes ayant accepté de participer aux entretiens menés dans le cadre du programme et pendant une durée de cinq années prenant effet à compter de la fin de l'engagement pour les autres informations auxquelles L'Agent a eu accès durant son contrat.

Fait à, le

Le Représentant de l'I.R.D
au Sénégal

L'Agent
(Lu et approuvé)

Le Responsable du programme

Représentations de théâtre forum sur le vécu des essais cliniques au CRCF

A.Ouvrier et M.Couderc

(Octobre 2009)

Objectif et originalité du projet

La création et la mise en place de représentations de théâtre forum sur le vécu des essais cliniques au CRCF est un projet initié par Ashley Ouvrier au cours de sa dernière année de thèse en anthropologie financée par Sidaction. Dans ce cadre, deux représentations de théâtre forum, inspirées par le travail de thèse de Mathilde Couderc ainsi que par les travaux menés dans le cadre du programme de l'UMR 145 de l'IRD « Anthropologie des essais cliniques », ont été présentées les 13 et 15 octobre 2009 au CRCF. Les populations ciblées par ces représentations étaient les professionnels de santé et les PvVIH impliqués dans des recherches cliniques sur l'infection à VIH au CRCF.

L'originalité de ce projet réside dans le fait d'avoir initié la création de saynètes de théâtre forum en s'inspirant de récits d'observations et de témoignages d'acteurs (professionnels de santé et participants) récoltés au cours d'enquêtes anthropologiques.

Si l'objectif initial de ces représentations était de restituer des données anthropologiques auprès des populations enquêtées (professionnels de santé et PvVIH), sa mise en œuvre s'est avérée l'occasion d'évaluer dans quelles mesures ces représentations de théâtre forum pouvaient constituer un outil d'information adapté aux participants à des recherches cliniques au CRCF et un outil de communication autour de l'éthique de la recherche clinique dans un contexte africain.

Déroulement des représentations

L'analyse anthropologique qui à travers le travail d'objectivation essaye de ne pas prendre parti pour une catégorie d'acteur plutôt qu'une autre a permis d'éviter une scénarisation trop caricaturale ou trop stigmatisante d'une catégorie d'acteur (ex : des sujets d'études « naïfs et innocents » opprimés par des médecins de recherche clinique « sans scrupules »).

Plutôt que de mettre en scène un oppresseur et un opprimé de façon explicite, les créations de ce projet présentent des situations qui dérogent aux bonnes pratiques cliniques en raison d'un ensemble de facteurs et de responsabilités qui incombent aux professionnels de santé mais aussi aux participants à des essais cliniques.

Ce dispositif anthropologique permet ainsi d'éviter des représentations trop caricaturales et il permet au public ciblé :

- de s'identifier plus facilement aux rôles des médecins, des patients et des représentants associatifs joués par les acteurs de Kaddu Yaraax;
- de voir débattu et joué publiquement les difficultés propres à chaque acteur de la recherche clinique;
- d'adhérer plus facilement au principe du théâtre forum ;
- de présenter aux personnes qui ne connaissent pas les difficultés que posent la recherche clinique au Sénégal des problèmes concrets sans pour autant stigmatiser des individus en particulier.

Les représentations s'articulent autour de trois étapes :

1) La présentation du scénario / Pièce de théâtre (durée 15min) :

1ère scène: Trois personnes attendent dans la salle d'attente d'une structure de santé.

Le personnage du milieu a le regard fixe et semble préoccupé, alors que les deux autres patients se saluent et discutent. Une assistante sociale passe et demande les tickets de passage de chacun des trois personnages, lorsqu'elle interpelle le personnage au regard fixe; celui-ci se lève et l'empoigne par les épaules en lui disant « pourquoi moi ? Et pourtant je respecte les préceptes de ma religion ». Les deux autres patients interviennent pour le calmer.

2ème scène: Le médecin appelle le premier patient (une femme), il lui explique qu'il y a « un nouveau projet » et lui demande si elle veut y participer. S'en suit une longue tirade du médecin qui lit la note d'information dans son intégralité (avec exagération). La patiente n'est pas attentive, elle regarde ailleurs, puis elle demande où est ce qu'elle doit signer et s'en va. Elle revient quelques minutes plus tard réclamer un ravitaillement pour sa participation « au projet ». Le méde-

cin explique excédé qu'il ne s'agit pas d'un projet alimentaire ; la patiente repart vexée et énervée en disant qu'elle n'a rien compris.

3ème scène : Le médecin appelle le patient qui a empoigné l'assistante sociale. Il a l'air préoccupé, reste d'abord muet, puis demande au médecin s'il va mourir. Le médecin a l'air occupé et ne lui répond pas puis dit qu'il y a un nouveau projet et lui demande s'il veut y participer, puis il lui tend un stylo pour signer le consentement, sans aucune explication. Le patient signe le document sans même regarder.

4ème scène : Après avoir signé, le patient sort de la salle de consultation et rencontre un autre patient dans la salle d'attente qui le rassure en lui expliquant qu'ici on est là pour le soigner, et que ce n'est pas la fin du monde.

5ème scène : Le troisième et dernier patient entre dans la salle de consultation du médecin et lui demande le remboursement de son transport. Le médecin lui explique que ce n'est plus lui qui s'occupe de son cas et l'oriente vers « les associations » (intervenants communautaires au CRCF). Arrivé au bureau des associations, un homme et une femme lui expliquent que son nom ne figure pas sur la liste des « projets en cours » et que comme son projet est terminé on ne lui rembourse plus ses transports. Le patient ne comprend pas et retourne se renseigner auprès de son médecin qui le renvoie aussitôt vers « les associations » et ainsi de suite jusqu'à ce que celui-ci, désespéré, s'arrête en se prenant la tête entre ses mains.

2) La mise en place du « procès imaginaire »

Après les applaudissements qui marquent la clôture des représentations, le public est interpellé pour « juger » les comportements de chaque acteur : ceux qui ont mal agi ; bien agi ou moyennement agi. Certaines personnes du public sont amenées à argumenter leur jugement.

Des spectateurs experts (médecins de recherche clinique) peuvent intervenir à cette étape pour répondre aux questions du public. (ex : expliquer le contenu de recommandations internationales en matière de recherche clinique ou la pertinence de prélèvements sanguins dans une étude donnée, etc.)

3) La modification des rôles

Les spectateurs sont ensuite invités à venir sur scène pour modifier les comportements des acteurs qu'ils ont jugés non satisfaisants. (ex : rejouer le rôle du médecin de recherche clinique ou des intervenants communautaires de manière à ce qu'ils soient plus à l'écoute des préoccupations de chaque participant potentiel à une recherche clinique).

Méthode de travail et insertion du projet au CRCF

En amont de ces représentations de théâtre, une communication scientifique du projet suivie d'un débat a été faite à l'attention de l'ensemble des professionnels de santé du CRCF, en présence des acteurs du théâtre forum et des représentants d'association de lutte contre le VIH/sida. Des entretiens individuels avec des professionnels de la recherche clinique et des médecins travaillant dans d'autres structures de prise en charge du VIH en lien avec la recherche clinique ont également été réalisés.

Des réunions avec les médiateurs de recherche cliniques ou des représentants d'associations de lutte contre le VIH/sida (Kathy Fall, Absa Bâ et Khady Gassama) ont été réalisées, afin de discuter de la pertinence du théâtre forum, d'identifier et de mobiliser des PvVIH (participants à des essais cliniques au CRCF ou acteurs de la lutte contre le VIH-sida au Sénégal) susceptibles d'y trouver un intérêt.

Trois séances de travail ont été effectuées lors des répétitions, avec les acteurs, scénaristes, acteurs et accessoiriste de « Kaddu Yaraax » - la troupe de théâtre participative partenaire de ce projet- afin d'ajuster, si nécessaire, leur travail de création au plus près des situations de vécu de la recherche clinique observées au CRCF. Ces séances de travail ont permis :

- de mieux comprendre l'outil de théâtre forum afin de mieux sensibiliser les populations ciblées par les représentations ;
- de travailler l'insertion de « mots clés » identifiés lors des enquêtes anthropologiques ;
- de retravailler les saynètes sur la base d'exemples de terrain complémentaires ou plus pertinents à mettre en scène.

Les réactions des populations ciblées lors des représentations ont été enregistrées et retranscrites par deux étudiants en sociologie de l'Université Cheikh Anta Diop. Des séances de débriefing ont été systématiquement organisées le lendemain des représentations. Celles-ci ont permis :

- de créer une cohésion et un travail d'équipe ;
- d'échanger à partir de l'analyse de la réponse du public aux représentations, du point de vue des doctorantes en anthropologie et du point de vue des spécialistes du théâtre forum ;
- de discuter des moyens d'améliorer l'animation du forum sur la base des expériences précédentes.

Mobilisation et réactions des populations ciblées

Une mobilisation importante a été constatée, tant au niveau des professionnels de santé que des participants aux recherches cliniques -70 personnes étaient présentes le 13 sur 50 personnes attendues et 50 personnes le 15. Cette mobilisation était d'autant plus remarquable qu'il est complexe de mobiliser l'ensemble des acteurs de la recherche clinique au CRCF.

La participation du public a également été importante, et cela au cours des deux occasions qui leur étaient offertes de s'exprimer, c'est-à-dire lors du jugement du comportement des acteurs et lors des changements de rôle. On note ceci dit une implication plus importante des professionnels de santé lors de la représentation du 13 et une implication plus équilibrée entre représentants associatifs et professionnels de santé le 15.

Au travers du jugement :

- les professionnels de santé (médecins et assistants sociaux) ont approuvé les situations mises en scène (« *c'est exactement comme cela que ça se passe* » – médecin de recherche clinique -) et ont souhaité montrer leurs connaissances des bonnes pratiques cliniques. Ils ont donné à voir la distribution des rôles et des responsabilités de chaque acteur de santé (médecin, assistants sociaux, associatifs) dans la réalisation de recherches cliniques au CRCF et l'importance d'une collaboration et d'une coordination tout au long du suivi des participants (« *le rôle de l'assistant social c'est aussi de renforcer les informations sur la recherche clinique transmises par le médecin* » - médecin de recherche clinique.).
- les PvVIH (intervenants communautaires, représentants associatifs et patients) ont exprimé leur approbation des situations mises en scène (« rires » lorsque le médecin lit la note d'information et lorsque la patiente illettrée s'en va sans rien comprendre). Elles ont exprimé leur besoin d'obtenir d'avantage d'informations (« On a besoin de plus de séances d'information avant de signer (..), d'être mieux « préparés » - participant à un essai clinique au CRCF) et les représentants associatifs ont reconnu la nécessité qu'ils s'investissent davantage dans la transmission des connaissances en matière de recherche clinique aux PvVIH.

Au travers de l'exercice du changement de rôles :

Des intervenants du public, provenant de catégorie d'acteurs différents, ont successivement apporté à travers leur « jeu » des perspectives d'amélioration de la prise en charge du patient dans le cadre d'une recherche clinique :

- importance de l'accueil du patient : intervenant communautaire, médecin, représentant associatif.
- respect de la confidentialité : médecin.
- transmission d'une information la plus complète possible (citer les avantages mais aussi les inconvénients de la recherche, préciser la durée de la recherche, etc.) : représentant associatif, participant, intervenant communautaire.
- un médecin à l'écoute, patient et disponible : assistant social, représentant associatif, médecin.
- importance d'un choix libre du patient : représentant associatif, médecin.

Deux catégories d'acteurs qui n'étaient pas représentées dans les scènes jouées ont émergé, à la demande du public : la figure de l'assistant social et celle du médiateur de santé, tous deux considérés comme essentiels mais potentiellement concurrentiels (à ce propos, un médecin insistera pour dire que le médiateur de santé n'étant pas un professionnel, il est surtout là pour assister l'assistant social).

Bénéfices du projet ARTP à court et à long terme

Dans les bénéfices à court terme de ce projet, le théâtre forum a permis:

- de rassembler pour la première fois au CRCF en tant que « spectateurs », des professionnels de santé, des représentants associatifs, des participants aux recherches cliniques et des chercheurs autour du thème du vécu de la recherche clinique ;
- d'instaurer un dialogue non-hiérarchique entre ces acteurs car celui-ci est animé par une tierce personne (animateur de théâtre forum) extérieure aux essais cliniques et soucieuse de donner la parole à tous les acteurs du public ;
- de confirmer les compétences de certains intervenants communautaires impliqués dans le dispositif de renforcement à l'éthique du CRCF ;
- d'enrichir le dispositif de formation à l'éthique des PvVIH au CRCF en « proposant un outil complémentaire apprécié et adapté aux attentes des participants » (propos d'un représentant associatif).

Dans les bénéfices à plus long terme, cette expérience pourrait permettre d'intégrer, en collaboration avec des anthropologues travaillant sur le terrain, le théâtre participatif dans les activités du CRCF :

- La création de représentations de théâtre forum sur le vécu des essais cliniques peut être intégrée à un dispositif d'information des participants au stade de pré inclusion afin de diffuser des informations sur les droits des patients, les bénéfices mais aussi les inconvénients des différents types de recherche (suivi de cohortes, essais cliniques, thérapeutiques, etc.) par exemple.
- La création de représentations de théâtre forum sur le vécu des essais cliniques pourrait être effectuée et diffusée pendant que l'étude clinique est en cours, comme un outil de résolution de conflit. En effet, le théâtre forum a montré sa capacité à mobiliser les différents acteurs de la recherche, à élaborer un dialogue constructif non hiérarchique en évitant la focalisation sur des cas personnalisés. Des situations de conflits récoltées sur le terrain pourraient ainsi être jouées puis commentées par les acteurs de terrain.

Possibilités d'amélioration du forum :

- Juger systématiquement chaque acteur (et pas seulement ceux qui ont mal agi)
- Jouer l'inversion des rôles (par ex. faire jouer un médecin par un patient et inversement).

Article premier. — L'arrêté n° 001422 MS/DERF/DER du 02 mars 2001 est abrogé et remplacé par les dispositions suivantes :

Art. 2. — Il est créé un Conseil National de la Recherche en Santé (CNRS) rattaché au Ministère de la Santé et de la Prévention

Art. 3. — Le Conseil National de la Recherche en Santé contribue au développement de la recherche à tous les niveaux de la pyramide sanitaire en étroite collaboration avec les partenaires impliqués dans la recherche en Santé au bénéfice des populations.

Art. 4. — Le Conseil National de la Recherche en Santé est l'organe consultatif national chargé de :

- conseiller le Ministre de la Santé en matière de recherche ;
- veiller à la qualité scientifique des projets de recherche ;
- veiller au respect des principes éthiques et juridiques dans le domaine de la recherche en Santé ;
- conduire et de développer la réflexion sur les aspects éthiques et juridiques suscités par la pratique de la recherche en santé ;
- sensibiliser les personnels de recherche à l'importance de l'éthique de façon à garantir un juste équilibre entre la liberté intellectuelle et le devoir vis-à-vis de la Société.

Art. 5. — Le Conseil National de la Recherche en Santé peut être saisi pour avis par les pouvoirs publics et toute personne physique ou morale intéressée par la recherche en santé. [...]

Art. 12. — Le CNRS examine tous les protocoles de recherche avant leur mise en œuvre, sous leurs aspects scientifique, juridique et éthique à l'aide d'une grille d'analyse conçue à cet effet. Il donne un avis motivé sur la qualité et la pertinence des projets de recherche soumis au Ministre chargé de la Santé avant toute mise en œuvre. L'avis est transmis au Ministre de la Santé et de la Prévention avec une notification au requérant. L'autorisation de recherche est accordée par le Ministre de la Santé ou par le Président du CNRS. [...]

Art. 15. — Le CNRS élabore un règlement intérieur qui précise les modalités de fonctionnement.

ClinicalTrials.gov

A service of the U.S. National Institutes of Health

[Home](#)

[Search](#)

[Listings](#)

[Resources](#)

[Help](#)

[What's New](#)

[About](#)

Linking patients to medical research

Developed by the National Library of Medicine

Efavirenz and Lamivudine/Zidovudine for Treatment-Naive HIV Infected Adults in Senegal

This study is not yet open for patient recruitment.

Verified by National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) October 2005

Sponsors and Collaborators: [National Institute of Allergy and Infectious Diseases \(NIAID\)](#)
[Initiative Senegalaise d'Acces aux Antiretroviraux \(ISAARV\)](#)

Information provided by: [National Institute of Allergy and Infectious Diseases \(NIAID\)](#)

ClinicalTrials.gov Identifier: NCT00100568

Purpose

The purpose of this study is to determine the safety and effectiveness of the anti-HIV drugs efavirenz and lamivudine/zidovudine given to treatment-naive HIV infected people in Dakar, Senegal.

Condition	Intervention
HIV Infections	Drug: Efavirenz Drug: Lamivudine/zidovudine

[MedlinePlus](#) related topics: [AIDS](#)

Study Type: Interventional

Study Design: Treatment, Non-Randomized, Open Label, Uncontrolled, Single Group Assignment, Safety/Efficacy Study

Official Title: A Pilot Study of Safety, Effectiveness, and Adherence of Lamivudine/Zidovudine and Efavirenz (3TC/ZDV + EFV) to Treat HIV-1 Infection in Senegal

Further study details as provided by National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID):

Primary Outcomes: Virologic efficacy, defined as HIV-1 viral load less than 200 copies/ml measured by Week 24 and confirmed by repeat testing within 30 days; treatment-related toxicity of Grade 3 or higher at any time during the first 24 weeks of treatment, as measured by development of drug-related toxicities severe enough to warrant dose modification, interruption, or permanent discontinuation

Secondary Outcomes: Virologic efficacy measured at Weeks 48 and 96; treatment related toxicity at any time during the first 48 or 96 weeks of treatment; virologic failure, defined as HIV-1 viral load greater than 1,000 copies/ml measured at Weeks 24, 48, and 96, confirmed by repeat testing within 30 days; CD4 counts and HIV-1 RNA viral load measured at entry and Weeks 12, 24, 36, 48, 72, and 96; first new or recurrent AIDS-defining event (as defined by the CDC Expanded AIDS Surveillance Case definition) or death; treatment discontinuation, defined as premature discontinuation of participation in the study, failure to take ARV therapy for 8 or more consecutive weeks, or to switch to another ARV regimen for any reason during the full course of the study; genotypic resistance measured by at least 1 genotypic mutation associated with resistance among subjects with a confirmed virologic failure (as described previously) at Weeks 24 and 96 and evaluation of genotypic drug resistance patterns; treatment adherence, defined by 95% or greater of prescribed pills taken, based on interviews at Weeks 12, 24, 48, and 96; quality of life as measured by items and patterns of responses to the FAHI questionnaire

at baseline and Weeks 24, 48, 72, and 96; HIV-1 DNA and RNA measurements taken during the study at study entry and Weeks 12, 24, 36, 48, 72, and 96
Expected Total Enrollment: 44

✕ Study start: October 2005

Despite a relatively low prevalence of HIV infection, all HIV subtypes have been documented in Senegal. Data on mutations that confer resistance to antiretroviral (ARV) drugs are limited to HIV subtype B; adherence data are also limited. The study will evaluate the safety and efficacy of an ARV regimen given to treatment-naïve HIV infected adults and adolescents. The study will also examine the characteristics of virologic failure and adherence in this treatment group. Participants will be recruited at two sites in Dakar, Senegal.

This study will last 96 weeks. At study entry, all participants will be given an ARV regimen of lamivudine/zidovudine twice daily and efavirenz once daily. If toxicity or treatment failure occurs, some participants may require changes in their ARV regimens. There will be 14 study visits during the study; a physical exam, blood collection, and sociodemographic and medication history assessments will occur at each visit. Participants will also be asked to complete quality-of-life and adherence questionnaires. An off-study visit will occur at approximately one month after Week 96, with assessments and procedures similar to visits during the study.

Eligibility

Ages Eligible for Study: 18 Years and above, Genders Eligible for Study: Both

Criteria

Inclusion Criteria:

- HIV-1 infected
- Have never taken ARV drugs
- CD4 count of 200 cells/mm³ or less within 30 days of study entry if asymptomatic OR CD4 count of 350 cells/mm³ or less within 60 days of study entry if CDC Category A or B clinical condition present OR clinical diagnosis of AIDS, regardless of CD4 count
- Willing to stay in the study area for the duration of the study
- Willing to use acceptable forms of contraception

Exclusion Criteria:

- HIV-2 infected
- Systemic chemotherapy (except interferon) within 6 months prior to study entry
- Current drug or alcohol abuse that, in the opinion of the investigator, may interfere with the study
- Serious illness, including any active AIDS-defining infection, active tuberculosis, malaria, or any illness requiring systemic treatment or hospitalization. People who have completed therapy or are clinically stable on therapy for at least 14 days prior to study entry are not excluded.
- Serious psychiatric problems within 60 days of study entry, including depression, suicidal thoughts or attempts, aggressive behavior, or psychosis-like symptoms
- Have taken certain medications within 30 days of study entry
- Pregnancy or breastfeeding

Location and Contact Information

Please refer to this study by ClinicalTrials.gov identifier NCT00100568

Le laboratoire

Pour les activités du laboratoire, et selon le guide de bonne exécution des analyses (GBEA)¹, le protocole expérimental de la recherche doit préciser les informations suivantes : les procédures sur les conditions de prélèvements, de transport et de traçabilité des échantillons ; le système d'assurance qualité du laboratoire ; la gestion des systèmes informatisés ; le système de dosage (méthode adaptée et validée par le contrôle qualité du promoteur) ; l'élaboration de comptes-rendus individuels et de récapitulatif à l'investigateur. La personne chargée de l'assurance de qualité doit s'assurer que les procédures opératoires concernant l'hygiène et la sécurité des personnels sont mises en œuvre ; que chaque opération réalisée au laboratoire est confiée à un exécutant présentant la qualification, la formation et l'expérience appropriées ; que le personnel est sensibilisé à la notion d'assurance de qualité et formé à la mise en œuvre des pratiques « qualité ». Elle doit également veiller à la validation et à la mise en œuvre des procédures et des modes opératoires. En cas de modification de procédure, celle-ci doit être approuvée par le directeur du laboratoire ou le chef de service du département, écrite, datée et communiquée au personnel par la personne chargée de l'assurance qualité.

La pharmacie

La pharmacie, (si on prend l'exemple d'une recherche clinique VIH), est chargée de réceptionner et d'enregistrer les médicaments prescrits dans le cadre de l'essai clinique selon des normes précises : date, quantité, nom de l'essai, identification des ARV, dosage n° de lots et/ou code des destinataires, date de péremption, etc. Elle doit établir l'inventaire des médicaments stockés, dispensés, utilisés et retournés. Toute expédition de médicaments doit faire l'objet d'un accusé de réception. La pharmacie doit s'assurer de la bonne conservation des ARV (vérification de la température à heures fixes). Elle doit également assurer le retour des médicaments au promoteur, accompagné d'une documentation appropriée. Les ARV fournis par le promoteur doivent être dispensés uniquement dans le cadre de l'essai clinique. Un stock de sécurité d'ARV peut être envisagé afin de se prémunir contre d'éventuels risque de ruptures de stocks. En cas de problème de réapprovisionnement, les ARV, hors étiquetage de l'essai, ne doivent pas être délivrés sans l'accord écrit de la coordination. Enfin, la pharmacie s'assure de la délivrance des médicaments prescrits dans le cadre de l'essai et de l'observance au traitement du patient.

¹ — Arrêté du 26 novembre 1999 pour le cas particulier des examens de laboratoire destinés aux recherches biomédicales.

Encadré 50 Liste des parties d'un protocole d'essai clinique (d'après les bonnes pratiques en épidémiologie, non exhaustif)	
Titre	Il doit être explicite et aussi informatif que possible.
Investigateurs	Sont précisés leurs identité, affiliation, qualification et responsabilités dans l'étude ainsi que leurs engagements pouvant induire un conflit d'intérêts (cf. encadré 23, p. 131).
Promoteur	Son identification inclut la justification de son implication.
Résumé	Il fournit les principaux éléments méthodologiques et les résultats attendus.
Exposé des motifs	C'est l'historique et la présentation des hypothèses justifiant l'étude. Il contient une revue aussi complète que possible de la littérature ainsi que les résultats d'éventuelles études pilotes. Il se termine par les objectifs visés.
Plan d'étude	Cette partie doit être descriptive et précise ; elle justifie le choix des techniques adoptées.
Sujets	Ce chapitre expose le mode de détermination de la taille de l'échantillon, les critères de sélection des sujets et de répartition au sein des groupes. Il énumère les précautions prises pour la protection des sujets, notamment les risques qu'ils encourent, le respect de l'éthique (en particulier le recueil du consentement), la confidentialité et l'intégrité des données. Il prévoit les mesures et les indemnités en cas d'effets indésirables graves.
Décision	Cette partie décrit les techniques de collecte des données (avec le contrôle de qualité et leur validation), la méthode statistique utilisée pour l'analyse et les critères de décision, y compris leurs limites.
Calendrier	Il précise la date de début et de fin des principales étapes, la durée de l'analyse et quand seront communiqués les résultats.
Valorisation	Ce chapitre prévoit les modalités de diffusion des résultats dans les milieux scientifiques et les populations concernées. Il stipule qui est propriétaire des données et des résultats et les dispositions prévues pour l'archivage des données.
Budget	Il est présenté dans ses grandes lignes et précise, notamment, les compensations prévues pour les sujets ou la population d'étude et les indemnités du personnel afin d'évaluer les risques de conflits d'intérêts.

Essai R.

Age ≥ 18 ans / Consentement libre et éclairé / Patient suivi en ambulatoire / Infection VIH-1 documentée (ELISA + Western Blot ou culture virale) / Patiente ménopausée depuis au moins un an, ayant une stérilité documentée ou patiente ayant une contraception mécanique efficace / patient naïf de tout traitement antirétroviral / Patient selon stade CDC et taux de lymphocytes CD4 / Patients acceptant de ne prendre aucun médicament associé pendant la durée de l'essai sans en aviser l'investigateur.

Projet S.

Age ≥ 21 ans / Consentement éclairé du patient / Infection à VIH documentée (ELISA, Western Blot) / Dénutrition sévère avec indice de masse corporelle $\leq 18,5$ ou œdème de type nutritionnel /. Indice de Karnofsky $\geq 70\%$.

L'essai T.

Landman R., Schieman R., Thiam S. et al., 2003. Once a day highly active antiretroviral therapy in treatment-naïve HIV-1 infected adults in Senegal. *AIDS*, 17, pp. 1017-1022.

Landman R., Diallo M., Diakhaté N., Poupard M., Ngom N., Trylesinki A., Mboup S., Delaporte E., Girard P., Sow P., 2006. Short-term evaluation of TDF/FCT/EFV once daily, first line regimen in West Africa: ANRS 1207/IMEA 025. Trial session 89. Poster abstracts. 13th conference on retroviruses and opportunistic infections, Denver, CO, US.

Landman R, Poupard M, Diallo M, Ngom Gueye NF, Diakhate N, Ndiaye B, Toure Kane C, Trylesinski A, Diop H, Mboup S, Koita Fall MB, Delaporte E, Benalycherif A, Girard PM, Sow, PS. 2009. Tenofovir-emtricitabine-efavirenz in HIV-I-infected adults in Senegal: a 96-week pilot trial in treatment-naive patients. *J Int Assoc Physicians AIDS Care (Chic Ill)*, 8 (6), pp. 379-84.

L'essai R.

Landman R, Diallo MB, Gueye NF, Kane CT, Mboup S, Fall MB, Ndiaye B, Peytavin G, Bennai Y, Benalycherif A, Girard PM, Sow PS. 2010. Efficacy and safety of unboosted atazanavir in combination with lamivudine and didanosine in naive HIV type 1 patients in Senegal. *AIDS Res. Hum. Retroviruses*, 26(5), pp. 519-25.